SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 114

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 14 maggio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 29 aprile 2021, n. **62**.

Modifiche al titolo VI del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, in materia di personale assunto a contratto dalle rappresentanze diplomatiche, dagli uffici consolari e dagli istituti italiani di cultura.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 152, primo comma, le parole: «e gli istituti italiani di cultura» sono sostituite dalle seguenti: «, gli istituti italiani di cultura e le delegazioni diplomatiche speciali»;

b) all'articolo 153, primo comma, le parole: «e gli istituti italiani di cultura» sono sostituite dalle seguenti: «, gli istituti italiani di cultura e le delegazioni diplomatiche speciali» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «I contratti di detti impiegati temporanei sono suscettibili, in caso di perdurante assenza del dipendente, di un solo rinnovo per un periodo non superiore a sei mesi»;

c) all'articolo 154, secondo comma, le parole: «classe accertano, sentite anche» sono sostituite dalle seguenti: « categoria o le delegazioni diplomatiche speciali accertano annualmente, sentite»;

d) all'articolo 155, terzo comma, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Le graduatorie risultanti dalle prove d'esame di cui al presente comma hanno validità per diciotto mesi dalla data della loro approvazione»;

e) i commi primo, secondo e terzo dell'articolo 157 sono sostituiti dai seguenti:

« La retribuzione annua base è fissata dal contratto individuale sulla base del costo della vita, delle retribuzioni, comprensive di tutti i benefici aggiuntivi, corrisposte nella stessa sede da organizzazioni internazionali, rappresentanze diplomatiche, uffici consolari e istituzioni culturali di altri Paesi, in primo luogo dell'Unione europea, nonché delle condizioni del mercato del lavoro locale, pubblico e privato, per mansioni lavorative assimilabili a quelle svolte dagli impiegati di cui al presente titolo. Il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale a tale fine si avvale, ove possibile, di agenzie specializzate a livello internazionale. Si tiene altresì conto delle indicazioni fornite annualmente dalle organizzazioni sindacali, anche sulla scorta delle risultanze fornite dalle agenzie specializzate. La retribuzione deve comunque essere congrua e adeguata a garantire l'assunzione degli elementi più qualificati.

La retribuzione annua base è suscettibile di revisione in relazione alle variazioni dei termini di riferimento di cui al primo comma.

La retribuzione annua base è determinata in modo uniforme per Paese e per mansioni omogenee. Può essere consentita in via eccezionale, nello stesso Paese, una retribuzione diversa per le sedi che presentino un divario particolarmente sensibile nel costo della vita »;

f) l'articolo 157-*sexies* è sostituito dal seguente:

«Art. 157-*sexies (Assenze dal servizio)*. — 1. L'astensione obbligatoria e facoltativa per gravidanza e puerperio è regolata dalla legge italiana, salva l'applicazione della normativa locale se più favorevole alla lavoratrice.

2. Per i contratti a tempo indeterminato, in caso di malattia, all'impiegato assente spetta l'intera retribuzione per i primi novanta giorni e, nei successivi trenta giorni, la retribuzione ridotta di un quinto. Superato tale periodo, possono essere concessi ulteriori centottanta giorni senza retribuzione. Trascorso tale periodo massimo di trecento giorni, durante il quale l'impiegato ha diritto alla conservazione del posto, si può procedere alla risoluzione del rapporto di impiego. Ai fini del computo dei termini di cui al presente comma, si sommano tutte le assenze per malattia intervenute nei tre anni precedenti all'episodio di malattia in corso.

3. Superato il periodo di prova, all'impiegato può essere autorizzata, per gravi motivi personali o di famiglia, un'assenza dal servizio non retribuita per non più di novanta giorni in un triennio »;

g) l'articolo 159 è sostituito dal seguente:

«Art. 159 *(Viaggi di servizio)*. — 1. In aggiunta alle spese di trasporto, all'impiegato a contratto che effettua un viaggio di servizio sono rimborsate le spese di vitto e di alloggio sostenute, nei limiti previsti dalle disposizioni vigenti per i viaggi di servizio del personale di ruolo.

2. Previa esplicita richiesta dell'impiegato a contratto che effettua un viaggio di servizio, in luogo del rimborso delle spese di vitto e di alloggio di cui al comma 1 e in aggiunta alle spese di trasporto, è corrisposta un'indennità giornaliera pari a un trentesimo della retribuzione base lorda in godimento »;

h) all'articolo 164, il quarto comma è sostituito dai seguenti:

«Il responsabile della struttura presso cui presta servizio il dipendente provvede alla contestazione scritta dell'addebito, con immediatezza e comunque non oltre trenta giorni dal momento in cui abbia avuto piena conoscenza dei fatti ritenuti di rilevanza disciplinare.

L'impiegato a contratto può fornire giustificazioni scritte entro venti giorni dalla contestazione. In caso di grave e oggettivo impedimento, il termine per la presentazione delle giustificazioni può, a richiesta dell'impiegato, essere prorogato per una sola volta. Il termine per la conclusione del procedimento è aumentato di un numero di giorni pari a quelli della proroga concessa.

Il responsabile della struttura conclude il procedimento, con l'atto di archiviazione o con l'irrogazione della sanzione, entro centoventi giorni dalla contestazione dell'addebito.

Il dipendente ha diritto di accesso agli atti istruttori del procedimento»;

i) all'articolo 166, terzo comma, dopo la lettera *e)* è aggiunta la seguente:

«e-*bis*) violazione, colposa o dolosa, dei doveri di cui all'articolo 142, di gravità tale da non consentire, anche per ragioni di sicurezza, la prosecuzione neanche provvisoria del rapporto di lavoro».

2. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 29 aprile 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

———

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1027):

Presentato dall'on. TIZIANA CIPRINI ed altri il 31 luglio 2018.

Assegnato alla XI Commissione (Lavoro pubblico e privato), in sede referente, il 15 marzo 2019, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), III (Affari esteri), V (Bilancio, tesoro e programmazione) e VII (Cultura).

Esaminato dalla XI Commissione (Lavoro pubblico e privato), in sede referente, il 26 giugno 2019; il 5, 7 e 27 novembre 2019.

Esaminato in Aula l'11 e il 12 novembre 2019 e approvato l'11 dicembre 2019.

Senato della Repubblica (atto n. 1646):

Assegnato alla 11ª Commissione (Lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede redigente, il 9 giugno 2020, con pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 3ª (Affari esteri), 5ª (Bilancio) e 7ª (Pubblica istruzione).

Esaminato dalla 11ª Commissione (Lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede redigente, il 30 giugno 2020; il 7 e il 21 luglio 2020; il 4 agosto 2020 e il 13 gennaio 2021.

Nuovamente assegnato alla 11ª Commissione (Lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede deliberante il 10 marzo 2021, con pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 3ª (Affari esteri), 5ª (Bilancio) e 7ª (Pubblica istruzione).

Esaminato dalla 11ª Commissione (Lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) in sede deliberante e approvato definitivamente il 14 aprile 2021.

N O T E

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente in materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 152, 153, 154, 155, 157, 164 e 166 del decreto del Presidente della Repubblica, come modificati dalla presente legge:

«Art. 152 *(Contingente e durata del contratto).* — Le rappresentanze diplomatiche, gli uffici consolari di prima categoria *, gli istituti italiani di cultura e le delegazioni diplomatiche speciali* possono assumere personale a contratto per le proprie esigenze di servizio, previa autorizzazione dell'Amministrazione centrale, nel limite di un contingente complessivo pari a tremila unità. Gli impiegati a contratto svolgono le mansioni previste nei contratti individuali, tenuto conto dell'organizzazione del lavoro esistente negli uffici all'estero.

Il contratto di assunzione è stipulato a tempo indeterminato, con un periodo di prova di nove mesi, alla scadenza del quale, sulla base di una relazione del capo dell'ufficio, si provvede a disporre la conferma o la risoluzione del contratto.

Il contingente di cui al primo comma è comprensivo di quello di cui all'art. 14, comma 1, del decreto-legge 17 febbraio 2017, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 aprile 2017, n. 46.

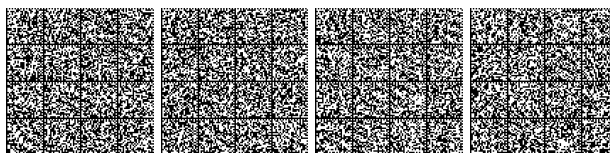
Art. 153 *(Assunzione di impiegati temporanei).* — Le rappresentanze diplomatiche, gli uffici consolari*, gli istituti italiani di cultura e le delegazioni diplomatiche speciali* possono essere autorizzati a sostituire con impiegati temporanei, per il tempo di assenza dal servizio e comunque per periodi di tempo non superiori a sei mesi, gli impiegati a contratto che si trovino in una delle situazioni che comportano la sospensione del trattamento economico. *I contratti di detti impiegati temporanei sono suscettibili, in caso di perdurante assenza del dipendente, di un solo rinnovo per un periodo non superiore a sei mesi.*

Per particolari esigenze di servizio, gli uffici all'estero possono essere autorizzati ad assumere, nei limiti del contingente di cui all'art. 152, impiegati temporanei per periodi non superiori a sei mesi. Detti contratti sono suscettibili, stante il perdurare delle particolari esigenze di servizio, di un solo rinnovo per un periodo non superiore a sei mesi.

Gli impiegati assunti con contratto temporaneo non possono essere assunti con nuovo contratto temporaneo se non dopo che siano trascorsi almeno sei mesi dalla scadenza del loro precedente rapporto di impiego.

Art. 154 *(Regime dei contratti).* — Per quanto non espressamente disciplinato dal presente titolo, i contratti sono regolati dalla legge locale. Fermo restando quanto disposto in materia dalle norme di diritto internazionale generale e convenzionale, competente a risolvere le eventuali controversie che possano insorgere dall'applicazione del presente decreto è il foro locale.

Le rappresentanze diplomatiche, o, in assenza, gli uffici consolari di prima *categoria o le delegazioni diplomatiche speciali accertano annualmente, sentite* anche le rappresentanze sindacali in sede, la compatibilità del contratto con le norme locali a carattere imperativo e assicurano in ogni caso l'applicazione delle norme locali più favorevoli al lavoratore in luogo delle disposizioni del presente titolo. Le condizioni contrattuali devono comunque essere adeguate a garantire l'assunzione degli elementi più qualificati.

Art. 155 *(Requisiti e modalità per l'assunzione).* — Possono essere assunti a contratto coloro che siano effettivamente residenti da almeno due anni nel Paese dove ha sede l'ufficio presso cui prestare servizio, abbiano compiuto il diciottesimo anno di età e siano di costituzione fisica idonea all'espletamento delle mansioni per le quali debbono essere impiegati. Per le assunzioni di cui all'art. 153 si prescinde dal requisito della residenza.

Le persone da assumere devono dimostrare di possedere l'attitudine e le qualificazioni professionali necessarie per lo svolgimento delle mansioni cui dovranno essere preposti. Nella valutazione dell'attitudine si tiene conto, fra l'altro, della conoscenza delle lingue italiana e locale, o veicolare, dell'ambiente e degli usi locali, del corso di studi effettuati e dei titoli conseguiti, nonché delle precedenti esperienze lavorative con mansioni almeno equivalenti a quelle previste dal bando di assunzione o, nel caso di impiegati in servizio, immediatamente inferiori. Anche nell'ambito della promozione culturale sono da considerarsi imprescindibili la conoscenza della lingua italiana e di quella locale, o veicolare eventualmente in uso nel Paese, nonché la conoscenza dell'ambiente e degli usi locali.

Le condizioni di cui al comma precedente sono stabilite con apposito decreto del Ministro degli affari esteri, sentite le organizzazioni sindacali, e sono accertate mediante idonee prove d'esame, che garantiscano l'imparzialità e la trasparenza. *Le graduatorie risultanti dalle prove d'esame di cui al presente comma hanno validità per diciotto mesi dalla data della loro approvazione.*

Il Ministero autorizza gli uffici interessati a stipulare il contratto sulla base del risultato delle prove. I contratti sono approvati con decreto ministeriale.»

«Art.157 *(Retribuzione). — La retribuzione annua base è fissata dal contratto individuale sulla base del costo della vita, delle retribuzioni, comprensive di tutti i benefici aggiuntivi, corrisposte nella stessa sede da organizzazioni internazionali, rappresentanze diplomatiche, uffici consolari e istituzioni culturali di altri Paesi, in primo luogo dell'Unione europea, nonché delle condizioni del mercato del lavoro locale, pubblico e privato, per mansioni lavorative assimilabili a quelle svolte dagli impiegati di cui al presente titolo. Il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale a tale fine si avvale, ove possibile, di agenzie specializzate a livello internazionale. Si tiene altresì conto delle indicazioni fornite annualmente dalle organizzazioni sindacali, anche sulla scorta delle risultanze fornite dalle agenzie specializzate. La retribuzione deve comunque essere congrua e adeguata a garantire l'assunzione degli elementi più qualificati.*

La retribuzione annua base è suscettibile di revisione in relazione alle variazioni dei termini di riferimento di cui al primo comma.

La retribuzione annua base è determinata in modo uniforme per Paese e per mansioni omogenee. Può essere consentita in via eccezionale, nello stesso Paese, una retribuzione diversa per le sedi che presentino un divario particolarmente sensibile nel costo della vita.

La retribuzione è di norma fissata e corrisposta in valuta locale, salva la possibilità di ricorrere ad altra valuta in presenza di particolari motivi. Agli effetti di cui al presente titolo, il corrispettivo in lire della retribuzione corrisposta all'estero viene calcolato secondo un tasso di ragguaglio stabilito ai sensi dell'art. 209.»

«Art.164 *(Sanzioni disciplinari)*. — Agli impiegati a contratto può essere inflitta la sanzione del rimprovero verbale e, in caso di recidiva, della censura per lievi infrazioni ai doveri d'ufficio, quali ad esempio:

a) inosservanza delle disposizioni di servizio;

b) condotta non conforme a principi di correttezza;

c) insufficiente rendimento;

d) comportamento non conforme al decoro delle funzioni.

Può essere inflitta, previa autorizzazione ministeriale, la sanzione della sospensione dal servizio con privazione della retribuzione fino ad un massimo di dieci giorni nel caso di:

a) recidiva plurima nelle infrazioni di cui al comma precedente;

b) assenza ingiustificata dal servizio, fino ai dieci giorni, o arbitrario abbandono dello stesso;

c) manifestazioni ingiuriose nei confronti dell'amministrazione, nel rispetto della libertà di pensiero;

d) svolgimento di attività lavorative in violazione del divieto di cui all'art. 156;

e) minacce, ingiurie gravi, calunnie o diffamazioni verso il pubblico o altri dipendenti;

f) atti, comportamenti o molestie, anche di carattere sessuale, che siano lesivi della dignità della persona.

Nei casi di infrazioni più gravi si procede alla risoluzione del rapporto di impiego a norma dell'art. 166.

Il responsabile della struttura presso cui presta servizio il dipendente provvede alla contestazione scritta dell'addebito, con immediatezza e comunque non oltre trenta giorni dal momento in cui abbia avuto piena conoscenza dei fatti ritenuti di rilevanza disciplinare.

L'impiegato a contratto può fornire giustificazioni scritte entro venti giorni dalla contestazione. In caso di grave e oggettivo impedimento, il termine per la presentazione delle giustificazioni può, a richiesta dell'impiegato, essere prorogato per una sola volta. Il termine per la conclusione del procedimento è aumentato di un numero di giorni pari a quelli della proroga concessa.

Il responsabile della struttura conclude il procedimento, con l'atto di archiviazione o con l'irrogazione della sanzione, entro centoventi giorni dalla contestazione dell'addebito.

Il dipendente ha diritto di accesso agli atti istruttori del procedimento».

«Art.166 *(Risoluzione del contratto)*. — Il contratto a tempo indeterminato può essere risolto da parte dell'impiegato con un preavviso di tre mesi, salva la possibilità di ridurre tale periodo con il consenso dell'ufficio all'estero. Da parte dell'ufficio all'estero il contratto può essere risolto, con provvedimento motivato inviato all'interessato, nei casi seguenti:

a) per incapacità professionale;

b) recidiva nelle infrazioni di cui al secondo comma dell'art. 164 o recidiva plurima nelle infrazioni di cui al primo comma dello stesso articolo;

c) assenza arbitraria ed ingiustificata dal servizio per un periodo superiore a dieci giorni consecutivi lavorativi;

d) persistente insufficiente rendimento, ovvero qualsiasi fatto grave che dimostri piena incapacità ad adempiere adeguatamente agli obblighi di servizio;

e) condanna passata in giudicato per un delitto che, commesso fuori dal servizio e non attinente in via diretta al rapporto di lavoro, non ne consenta la prosecuzione per la sua specifica gravità;

f) per riduzione di personale o per chiusura della sede di servizio, fatta salva la possibilità di riassunzione presso altro ufficio ai sensi dell'art. 160.

Nei casi di risoluzione del contratto di cui al comma precedente, l'ufficio all'estero è tenuto ad un preavviso di tre mesi. In luogo del preavviso l'ufficio può disporre, previa autorizzazione del Ministero, l'erogazione di un'indennità in misura corrispondente all'intera retribuzione spettante per il periodo di mancato preavviso.

Il preavviso di tre mesi non è dovuto nel caso di:

a) commissione in servizio di gravi fatti illeciti di rilevanza penale;

b) alterchi con vie di fatto nei confronti di altri dipendenti o terzi;

c) accertamento che l'impiego fu conseguito mediante la produzione di documenti falsi o comunque con mezzi fraudolenti;

d) commissione in genere di atti o fatti dolosi di gravità tale da non consentire la prosecuzione neppure provvisoria del rapporto di lavoro;

e) condanna passata in giudicato per reati che comportino, in Italia, l'interdizione perpetua dai pubblici uffici.

e-bis*) violazione, colposa o dolosa, dei doveri di cui all'art. 142, di gravità tale da non consentire, anche per ragioni di sicurezza, la prosecuzione neanche provvisoria del rapporto di lavoro.*

In tutti i casi il rapporto di impiego è risolto previa autorizzazione ministeriale».

21G00072

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 maggio 2021.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato», approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996» (di seguito «Testo unico della finanza»), e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico», (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo, che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del «Testo unico», riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del «Testo unico», relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, così come modificato dall'art. 42, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 7 maggio 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 82.646 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 14 maggio 2021 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a trecentosessantaquattro giorni con scadenza 13 maggio 2022, fino al limite massimo in valore nominale di 7.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi dell'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile — derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto — e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del «Regolamento di contabilità generale dello Stato», la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

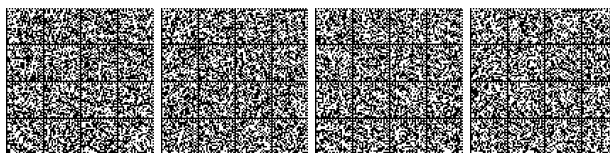
Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del «Testo unico della finanza»:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di Paesi terzi di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del «Testo unico della finanza», iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento dell'Unione europea di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 12 maggio 2021. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Mef, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano — nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto — quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2022.

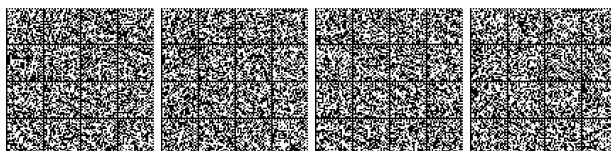
L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto *pro-quota*.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 maggio 2021.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato — espresso con arrotondamento al terzo decimale — corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 maggio 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A02970

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 25 marzo 2021.

Linee generali di indirizzo della programmazione delle Università 2021/2023 e indicatori per la valutazione periodica dei risultati. (Decreto n. 289).

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, che ha istituito il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come da ultimo modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-*bis*, 51-*ter* e 51-*quater*, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto l'art. 1-*ter* del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43, e in particolare:

comma 1: «le Università (…) adottano programmi triennali coerenti con le linee generali d'indirizzo definite con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentiti la Conferenza dei rettori delle università italiane, il Consiglio universitario nazionale e il Consiglio nazionale degli studenti universitari (…)»;

comma 2: «i programmi delle università di cui al comma 1 (…) sono valutati dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e periodicamente monitorati sulla base di parametri e criteri individuati dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, avvalendosi dell'(ANVUR), sentita la Conferenza dei rettori delle università italiane (…). Dei programmi delle università si tiene conto nella ripartizione del fondo per il finanziamento ordinario delle università»;

Vista la legge del 9 maggio 1989, n. 168, la quale prevede, all'art. 1, comma 2, che il Ministro «dà attuazione all'indirizzo e al coordinamento nei confronti delle università (…) nel rispetto dei principi di autonomia stabiliti dall'art. 33 della Costituzione», e che, pertanto, la valutazione dei programmi di cui trattasi non può che essere effettuata *ex post*, mediante il monitoraggio e la valutazione dei risultati dell'attuazione dei medesimi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 1998, n. 25, «Regolamento recante disciplina dei procedimenti relativi allo sviluppo ed alla programmazione del sistema universitario, nonché ai comitati regionali di coordinamento, a norma dell'art. 20, comma 8, lettere *a)* e *b)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59», e in particolare l'art. 2, comma 5, concernente l'istituzione e la soppressione di università;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 (regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei), e in particolare l'art. 9, comma 1, ai sensi del quale «i corsi di studio (…) sono istituiti nel rispetto (…) delle disposizioni vigenti sulla programmazione del sistema universitario»;

Visto l'art. 2 (misure per la qualità del sistema universitario) del decreto-legge 10 novembre 2008, n. 180, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 gennaio 2009, n. 1;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, come modificato dal decreto legislativo del 25 maggio 2017, n. 74, relativo alla programmazione e alla valutazione della *performance* amministrativa anche delle istituzioni universitarie;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° febbraio 2010, n. 76 (regolamento concernente la struttura e il funzionamento dell'ANVUR), e in particolare l'art. 2, comma 4, il quale dispone che l'ANVUR «svolge, altresì, i compiti di cui (…) all'art. 1-*ter* del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43»;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, e in particolare l'art. 1, comma 4, il quale prevede che «il Ministero, nel rispetto della libertà di insegnamento e dell'autonomia delle università, indica obiettivi e indirizzi strategici per il sistema e le sue componenti e, tramite l'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) per quanto di sua competenza, ne verifica e valuta i risultati secondo criteri di qualità, trasparenza e promozione del merito (…)»;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 19, e in particolare gli articoli 6 e 10, i quali prevedono che con decreto del Ministro siano adottati e rivisti ogni triennio gli indicatori per l'accreditamento iniziale e periodico dei corsi e delle sedi e per la valutazione periodica dell'efficienza, della sostenibilità economico-finanziaria delle attività e dei risultati conseguiti dalle singole università nell'ambito della didattica e della ricerca, delle università statali e non statali legalmente riconosciute, ivi comprese le università telematiche, proposti dall'ANVUR, sulla base «delle linee generali d'indirizzo della programmazione delle Università»;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49, e in particolare l'art. 10, «Programmazione finanziaria triennale del Ministero»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge del 9 agosto 2013, n. 98, e in particolare l'art. 60, concernente la «semplificazione del sistema di finanziamento delle università e delle procedure di valutazione del sistema universitario»;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, e in particolare l'art. 12 relativo al costo *standard* per studente, cui si aggiungono importi di natura perequativa che tengono conto dei differenti contesti economici, territoriali e infrastrutturali in cui opera l'università;

Visti i provvedimenti legislativi finalizzati a interventi a sostegno degli studenti, in particolare l'art. 1 del decreto-legge 9 maggio 2003, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 luglio 2003, n. 170, recante «iniziative per il sostegno degli studenti universitari e per favorirne la mobilità», e l'art. 1, comma 290 - 293, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017), relativi ai Piani per l'orientamento e il tutorato;

Visti i principali documenti internazionali di indirizzo strategico quali:

la dichiarazione ministeriale di Bologna del 1999 e i successivi impegni politici assunti per la costruzione dello Spazio europeo dell'alta formazione sino alla Conferenza ministeriale di Roma del 19 novembre 2020;

la comunicazione della Commissione europea al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al comitato delle regioni del 27 maggio 2020, il bilancio europeo per il periodo 2021 - 2027 e i documenti ufficiali relativi all'iniziativa «*Next Generation EU*»;

l'adozione in data 15 settembre 2015 da parte dell'organizzazione delle Nazioni Unite dell'agenda 2030 per lo sviluppo, con particolare riferimento agli obiettivi relativi all'istruzione, alla parità di genere, a ricerca e innovazione e alla crescita economica sostenibile;

la partecipazione italiana al progetto «*HEInnovate*» promosso dalla Commissione europea e da OCSE;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, e in particolare l'art. 238, comma 5, secondo cui «al fine di promuovere l'attività di ricerca svolta dalle università e valorizzare il contributo del sistema universitario alla competitività del Paese, il Fondo per il finanziamento ordinario delle università di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è incrementato, per l'anno 2021, di 100 milioni di euro e, a decorrere dall'anno 2022, di 200 milioni di euro. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, sentita la conferenza dei rettori delle università italiane, da adottarsi entro il 31 luglio dell'anno precedente a quello di riferimento, sono stabiliti i criteri di riparto tra le università delle risorse di cui al presente comma»;

Visto il decreto ministeriale 6 agosto 2020 (prot. n. 435), relativo all'integrazione delle Linee generali di indirizzo della programmazione delle università per il periodo 2019 - 2021, e in particolare l'art. 3, secondo cui «con successivo decreto, da adottare entro il mese di gennaio 2021, sono definite le linee generali d'indirizzo della programmazione delle università (con riferimento anche al Piano lauree scientifiche e ai Piani per l'orientamento e il tutorato) e gli indicatori per la valutazione periodica dei risultati per il triennio 2021-2023, in sostituzione del decreto ministeriale n. 989/2019, nonché i criteri di riparto delle risorse a tal fine destinate per gli anni 2021, 2022 e 2023 e per gli interventi a favore degli studenti»;

Visto il decreto ministeriale 11 agosto 2020 (prot. n. 444), «Integrazione delle Linee guida per la valutazione della qualità della ricerca (VQR) 2015 - 2019», e in particolare l'art. 1, comma 4, secondo cui «nel decreto recante Linee generali d'indirizzo della programmazione delle università per il triennio 2021-2023 il Ministero dell'università e della ricerca fissa sia i pesi da attribuire ai tre profili di qualità di valutazione di cui all'art. 2, comma 2, del decreto ministeriale 1110/2019, sia i punteggi da attribuire alle categorie di giudizio di cui all'art. 5, comma 6, del medesimo decreto, da utilizzare ai fini dell'assegnazione della quota premiale del FFO e del contributo alle Università non statali *ex* legge n. 243/1991. I profili della terza missione dei singoli atenei sono pesati con il numero dei prodotti della ricerca conferiti allo scopo di tenere conto delle dimensioni degli atenei»;

Vista la convenzione in data 9 luglio 2020 per l'affidamento al CINECA dei servizi informatici da svolgere in favore, fra l'altro, del Ministero dell'università e della ricerca, secondo quanto previsto dall'art. 192 del codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

Acquisiti i pareri della Conferenza dei rettori delle università italiane (CRUI) del 22 febbraio 2021; del Consiglio nazionale degli studenti universitari (CNSU) del 26 febbraio 2021 dell'Agenzia nazionale per la valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) del 25 febbraio 2021; del Consiglio universitario nazionale (CUN) del 25 febbraio 2021;

Decreta:

Art. 1.

Programmazione 2021 - 2023

1. Con il presente decreto sono definite le linee generali d'indirizzo della programmazione triennale del sistema universitario per il triennio 2021-2023 e i relativi indicatori per la valutazione periodica dei risultati.

2. Le università statali e non statali legalmente riconosciute, ivi comprese le università telematiche, adottano i loro programmi triennali in coerenza con quanto previsto nel presente decreto. Le università statali, nell'ambito della loro autonomia, assicurano altresì l'integrazione del ciclo di gestione della *performance* di cui al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, con la programmazione triennale ai sensi del presente decreto.

3. La programmazione del sistema universitario di cui al comma 1 è finalizzata all'innalzamento della qualità del sistema universitario, tenuto conto altresì dell'impegno delle università nel ridurre le disuguaglianze economiche, sociali e territoriali e dell'esigenza di ridurre i divari tra le sedi universitarie dovute ai differenti fattori di contesto territoriale. Costituiscono obiettivi specifici della programmazione:

A. ampliare l'accesso alla formazione universitaria;

B. promuovere la ricerca a livello globale e valorizzare il contributo alla competitività del paese;

C. innovare i servizi agli studenti per la riduzione delle disuguaglianze;

D. essere protagonisti di una dimensione internazionale;

E. investire sul futuro dei giovani ricercatori e del personale delle università.

4. Sono destinati al conseguimento degli obiettivi della programmazione triennale il complesso delle risorse per il sistema universitario secondo la programmazione finanziaria di cui all'art. 2 e al relativo allegato 1. Contribuiscono al raggiungimento degli specifici obiettivi di cui al comma 3, in particolare:

a. le risorse del fondo per la programmazione triennale, secondo quanto indicato all'art. 3 del presente decreto;

b. le risorse del fondo per il finanziamento ordinario stanziate dall'art. 238, comma 5, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, per promuovere l'attività di ricerca svolta dalle università e valorizzare il contributo del sistema universitario alla competitività del Paese, secondo quanto indicato dall'art. 4, del presente decreto;

c. la quota premiale del fondo per il finanziamento ordinario e del contributo di cui alla legge n. 243/1991, secondo quanto indicato all'art. 6 del presente decreto;

d. il Fondo per il sostegno dei giovani e per favorire la mobilità degli studenti, il Piano lauree scientifiche e i Piani per l'orientamento e il tutorato, secondo quanto indicato dall'art. 7.

5. Il conseguimento degli obiettivi di cui al comma 3, con riferimento alle risorse di cui al comma 4, lettere a., b. e c., viene valutato in relazione ai risultati conseguiti sulla base degli indicatori riportati nell'allegato 2 al presente decreto. Con riferimento alle risorse di cui al comma 4, lettera d., i relativi indicatori sono definiti all'allegato 3.

6. I risultati conseguiti dagli atenei sulla base degli indicatori di cui presente decreto contribuiscono al giudizio di accreditamento periodico degli stessi. All'art. 8 e al relativo allegato 4 sono riportate le linee guida per l'accreditamento iniziale e periodico delle sedi e dei corsi di studio.

Art. 2.

Programmazione finanziaria 2021 - 2023

1. Tenuto conto di quanto previsto dall'art. 2, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 1998, n. 25, dall'art. 10 del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49, dall'art. 60 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, e dall'art. 12, commi 6 e 7, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, nell'ambito delle assegnazioni annue del Fondo per il finanziamento ordinario delle università statali e del contributo di cui alla legge 29 luglio 1991, n. 243, si procede annualmente al riparto del finanziamento secondo le voci e le percentuali riportate nell'allegato 1 al presente decreto.

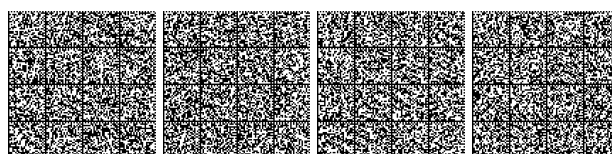
2. Con apposito decreto, tenuto conto dei pareri espressi dalla CRUI e dall'ANVUR, si provvede alla conferma per il triennio 2021-2023 del modello del costo *standard* adottato con il decreto 5 agosto 2018 (prot. n. 585), previo adeguamento, ai sensi dell'art. 12, comma 2, lettera *a)*, del decreto-legge n. 91 del 2017, convertito dalla legge n. 12 del 2017, degli *standard* di docenza previsti per l'accreditamento, da attuare con il provvedimento di cui all'art. 8, comma 2, lettera *a)*, del presente decreto.

Art. 3.

Programmi d'Ateneo - obiettivi A, C e D

1. Le risorse per la programmazione di cui all'art. 5, comma 1, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e della legge 7 agosto 1990, n. 24, pari a 65 milioni di euro annui per le università statali e a 1 milione di euro annuo per le università non statali, sono destinate alla valutazione dei risultati dei programmi degli atenei di cui al comma 2 e fanno riferimento alle seguenti azioni relative al conseguimento degli obiettivi specifici di cui all'art. 1, comma 3, lettere A, C e D:

Tabella 1- Obiettivi A, C e D e relative azioni

A	Ampliare l'accesso alla formazione universitaria
A.1	Orientamento e tutorato in ingresso e in itinere ai fini della riduzione della dispersione studentesca e dell'equilibrio nella rappresentanza di genere
A.2	Potenziamento della docenza strutturata nei corsi di studio
A.3	Attrattività dei corsi di studio
A.4	Rafforzamento delle competenze acquisite dagli studenti e innovazione delle metodologie didattiche
C	Innovare i servizi agli studenti per la riduzione delle disuguaglianze
C.1	Miglioramento delle aule e degli spazi di studio (aule, spazi di studio, biblioteche, software per la didattica a distanza e infrastrutture digitali)
C.2	Qualificazione dell'offerta formativa in relazione alle caratteristiche della popolazione studentesca
C.3	Integrazione degli interventi per il diritto allo studio e la disabilità
C.4	Iniziative per la riduzione dei rischi di discriminazione o esclusione sociale
D	Essere protagonisti di una dimensione internazionale
D.1	Esperienze di studio e di ricerca all'estero
D.2	Corsi di studio internazionali
D.3	Attrazione di studenti internazionali e attività di internazionalizzazione domestica
D.4	Integrazione della didattica nelle reti internazionali e europee

2. Le risorse di cui al comma 1 sono ripartite tra gli atenei in proporzione al peso del costo *standard* dell'anno 2020.(1) Ai fini dell'assegnazione delle risorse e della valutazione dei risultati, si provvede secondo quanto indicato dall'art. 5.

3. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, l'importo massimo complessivamente pari a 3 milioni di euro annui, da ripartire secondo quanto indicato al comma 2, è destinato a un programma congiunto presentato dalle scuole a ordinamento speciale per azioni di cui alla tabella 1 e alla successiva tabella 2. Ai fini della assegnazione delle risorse e della valutazione dei risultati si provvede secondo quanto indicato all'art. 5.

Art. 4.

Programmi d'Ateneo - obiettivi B ed E (solo università statali)

1. Le risorse previste dall'art. 238, comma 5, del decreto-legge 34/2020, pari a 100 milioni di euro per il 2021 e a 200 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023, per le istituzioni universitarie statali, ivi comprese l'Università di Trento e il GSSI, sono finalizzate alla promozione dell'attività di ricerca svolta dalle università e alla valorizzazione del contributo del sistema universitario alla competitività del Paese e ripartite nel seguente modo:

a. il 70% delle risorse sono destinate a sostenere gli obiettivi generali di sviluppo delle attività di ricerca libera e di base degli atenei;

b. il 30% delle risorse sono destinate alla valutazione dei risultati dei programmi degli atenei di cui al comma 2 e fanno riferimento alle seguenti azioni relative al conseguimento degli obiettivi specifici di cui all'art. 1, comma 3, lettere B ed E:

Tabella 2 - Obiettivi B ed E e relative azioni

B	Promuovere la ricerca a livello globale e valorizzare il contributo alla competitività del Paese
B.1	Dottorato di ricerca e Dottorato industriale
B.2	Trasferimento tecnologico e di conoscenze
B.3	Miglioramento delle infrastrutture e degli strumenti per la ricerca al fine dell'integrazione della ricerca nelle reti internazionali ed europee
B.4	Qualificazione dell'offerta formativa e delle politiche per l'innovazione in relazione alle esigenze del territorio e del mondo produttivo, ivi inclusi lo sviluppo delle lauree professionalizzanti e l'acquisizione di competenze per l'imprenditorialità
E	Investire sul futuro dei giovani ricercatori e del personale delle università
E.1	Reclutamento di giovani ricercatori (ricercatori a tempo determinato ai sensi della legge n. 240/2010, art. 24, comma 3, lettere *a)* e *b)*, assegnisti e borse di dottorato
E.2	Incentivi alla mobilità dei ricercatori e dei professori
E.3	Sviluppo organizzativo anche in considerazione della dematerializzazione e del potenziamento del lavoro agile
E.4	Integrazione del Fondo per la premialità (art. 9, legge n. 240/2010)

2. Le risorse di cui al comma 1, lettera *a)*, sono ripartite tra gli atenei statali in proporzione al peso del costo *standard*(1) degli anni 2021, 2022 e 2023 ad integrazione della parte della quota base del fondo di finanziamento ordinario degli anni di riferimento. Di tali risorse si tiene altresì conto ai fini del calcolo delle quote di salvaguardia rispetto alle assegnazioni del FFO dell'anno precedente in applicazione dell'intervento perequativo di cui all'art. 11 della legge n. 240/2010.

3. Le risorse di cui al comma 1, lettera *b)*, sono ripartite tra gli atenei statali in proporzione al peso del costo standard dell'anno 2020(2). Ai fini dell'assegnazione delle risorse e della valutazione dei risultati, si provvede secondo quanto indicato dall'art. 5.

Art. 5.

Assegnazione dei finanziamenti e valutazione dei risultati

1. Ai fini dell'assegnazione delle risorse di cui agli articoli 3 e 4, comma 1, lettera *b)*, e 3 le università interessate provvedono a comunicare, con modalità telematiche definite con provvedimento della competente Direzione generale del Ministero e nel termine di novanta giorni dalla registrazione del presente decreto da parte della Corte dei conti, il proprio programma di interventi, unitamente al proprio piano strategico, con l'indicazione di:

a. le azioni da attuare tra quelle riportate nelle tabelle 1 e 2, con riferimento ad almeno uno degli obiettivi indicati dall'art. 3 e ad almeno uno degli obiettivi indicati dall'art. 4;

b. almeno due indicatori con i relativi *target* per ogni obiettivo scelto, assicurando la coerenza tra azioni e indicatori selezionati;

c. le risorse necessarie per ciascun obiettivo rispetto al *budget* attribuito ai sensi dell'art. 3, e dell'art. 4, comma 1, lettera *b)*, e 3, incluse le eventuali ulteriori quote di co-finanziamento a carico del proprio bilancio o di terzi.

(1) Ovvero al peso della quota base per le università cui non si applica il costo standard e del contributo di cui alla legge 29 luglio 1991, n. 243, per le università non statali legalmente riconosciute. Per il GSSI ai fini della determinazione del peso percentuale si considera la quota del contributo ordinario alla stessa attribuito ai sensi dell'art. 2, comma 1-bis, del decreto-legge 29 marzo 2016, n. 42, convertito con modificazioni dalla legge 26 maggio 2016, n. 89.

(1) Ovvero della quota base per le università cui non si applica il costo standard. Per il GSSI ai fini della determinazione del peso percentuale si considera la quota del contributo ordinario alla stessa attribuito ai sensi dell'art. 2, comma 1-bis, del decreto-legge 29 marzo 2016, n. 42, convertito con modificazioni dalla legge 26 maggio 2016, n. 89.

2. Gli indicatori sono individuati dagli atenei tra quelli riportati nell'allegato 2, cui può essere aggiunto al massimo un ulteriore indicatore per obiettivo autonomamente proposto dall'Ateneo, purché idoneo a consentire in modo oggettivo la misurazione dei risultati conseguiti. Tali indicatori con i relativi *target* sono altresì considerati ai fini dell'accreditamento periodico della sede secondo quanto previsto dal decreto di cui all'art. 8, comma 2, lettera *a)*, del presente decreto.

3. I *target* indicati devono comportare, rispetto alla situazione iniziale, un significativo miglioramento dell'indicatore al termine del triennio, tenuto conto delle risorse destinate al perseguimento dell'obiettivo e delle differenti situazioni di contesto. I *target* e gli eventuali indicatori autonomamente proposti sono approvati con provvedimento della competente Direzione generale, anche in ordine a una eventuale rimodulazione dei *target*, degli indicatori autonomamente proposti o delle risorse attribuibili all'Ateneo, acquisito il parere dell'ANVUR, prima di provvedere alla assegnazione delle risorse. In caso di rimodulazione l'Ateneo provvede a comunicare i *target* e gli eventuali indicatori autonomi rimodulati ovvero a ridefinire i programmi sulla base di una minore assegnazione di risorse.

4. Le risorse eventualmente non assegnate, in difetto delle comunicazioni di cui ai commi precedenti, sono ripartite tra le altre università entro i limiti delle risorse destinate per il conseguimento dei propri obiettivi.

5. I risultati conseguiti dall'attuazione dei programmi sono oggetto di monitoraggio annuale e valutazione al termine del triennio sulla base degli indicatori scelti per ciascun obiettivo e dei relativi *target*. In caso di raggiungimento dei *target* prefissati al termine del triennio, viene disposta la conferma dell'assegnazione del predetto importo; diversamente si provvede al recupero, a valere sul FFO o sul contributo di cui alla legge n. 243/1991, delle somme attribuite per ciascun obiettivo in misura proporzionale allo scostamento medio tra i risultati conseguiti riferiti ai relativi indicatori e ai rispettivi *target*.

Art. 6.

Quota premiale, qualità del sistema universitario e riduzione dei divari

1. Al fine di conseguire gli obiettivi di miglioramento delle qualità del sistema universitario, tenuto conto altresì dell'esigenza di ridurre i divari tra le sedi universitarie dovute ai differenti fattori di contesto territoriale, nel riparto della quota premiale del Fondo di finanziamento ordinario delle università statali ovvero del contributo di cui alla legge 29 luglio 1991, n. 243, si provvede, per il triennio 2021-2023 come indicato ai successivi commi tenuto conto di quanto previsto dall'art. 60, comma 1, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, e dalle linee guida per la VQR 2015-2019 definite con il decreto ministeriale 29 novembre 2019 (prot. n. 1110), come integrato dal decreto ministeriale 11 agosto 2020 (prot. n. 444).

2. La percentuale del 60% della quota premiale è ripartita per l'anno 2021 sulla base dei risultati della VQR 2011-2014 con modalità analoghe a quelle utilizzate per l'anno 2020. Dal 2022, la medesima percentuale viene ripartita sulla base dei risultati della VQR 2015-2019 utilizzando l'indicatore ottenuto come media ponderata degli indicatori definiti secondo le modalità di cui al comma 5, relativi ai profili di qualità dell'Istituzione di cui all'art. 2, comma 2, del decreto ministeriale 1110/2019, come esplicitati dall'art. 10 del bando ANVUR del 25 settembre 2020:

a. profilo di qualità del personale permanente e delle politiche di reclutamento - peso 90%;

b. profilo di qualità della formazione della ricerca - peso 5%;

c. profilo di qualità delle attività di valorizzazione della ricerca (terza missione) - peso 5%.

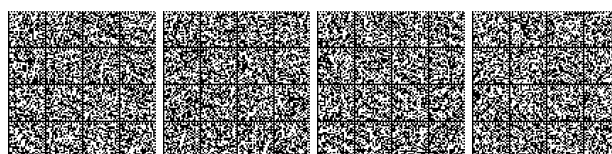
Allo scopo di tenere conto delle dimensioni degli atenei per i profili di qualità di cui alle lettere *a)* e *b)* si fa riferimento al numero massimo complessivo effettivo dei prodotti attesi dai soggetti considerati nel relativo profilo, tenuto conto delle esenzioni o riduzioni previste dall'art. 5, commi 6 e 7, del bando ANVUR. Per quanto concerne il profilo di qualità di cui alla lettera *b)*, per le scuole superiori a ordinamento speciale, si fa riferimento al numero medio di dottori di ricerca che hanno acquisito il titolo nel periodo 2012-2016. Il profilo di qualità di cui alla lettera *c)* è ponderato con il numero di prodotti della ricerca conferiti che ottengono un giudizio almeno pari a «rilevanza sufficiente».

3. La percentuale del 20% della quota premiale è ripartita per l'anno 2021 sulla base dell'indicatore relativo alla qualità delle politiche di reclutamento definito con modalità analoghe a quelle utilizzate per l'anno 2020. Dal 2022, la medesima percentuale viene ripartita sulla base dell'indicatore del profilo di qualità delle politiche di reclutamento calcolato, ai sensi del comma 5, e relativo alla VQR 2015-2019. Tale indicatore è oggetto di aggiornamento annuale al fine di tenere conto dell'intensità di reclutamento negli atenei negli anni successivi alla VQR 2015-2019.

4. Ai fini del calcolo degli indicatori di cui ai commi 2 e 3, sono definiti nella tabella 3 i punteggi da attribuire alle categorie di giudizio della qualità dei prodotti della ricerca di cui all'art. 5, comma 6, del decreto ministeriale 1110/2019 e come esplicitate dal bando ANVUR del 25 settembre 2020.

Tabella 3 - Punteggi attribuiti alle categorie di giudizio VQR 2015-2019

	Giudizio	Punteggio
A	Eccellente ed estremamente rilevante	1
B	Eccellente	0,8
C	Standard	0,5
D	Rilevanza sufficiente	0,2
E	Scarsa rilevanza o non accettabile	0

L'eventuale mancato conferimento rispetto ai prodotti attesi sarà considerato come prodotto di scarsa rilevanza, come indicato dall'art. 6, comma 8, del citato bando ANVUR.

5. Il Ministero, su proposta dell'ANVUR, definisce gli indicatori di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)*, e al comma 3, sulla base almeno del punteggio medio attribuito ai prodotti della ricerca.

6. La percentuale del 20% della quota premiale è ripartita tenendo conto dei risultati conseguiti rispetto all'anno precedente con riferimento ai due indicatori ritenuti prioritari per ciascuno degli obiettivi A, B, C, D ed E di cui all'art. 1, secondo le modalità indicate nell'allegato 2, punto 2, nel seguente modo:

a) per il 50%, in base ai livelli di risultato di ogni Ateneo relativamente agli indicatori sopra citati;

b) per il 50%, in base ai miglioramenti di risultato rispetto all'anno precedente rispetto ai medesimi indicatori.

Art. 7.

Fondo per il sostegno dei giovani e per favorire la mobilità degli studenti, Piano lauree scientifiche e Piani per l'orientamento e il tutorato.

1. Le università definiscono nell'ambito della programmazione pluriennale le azioni e gli interventi per il conseguimento degli obiettivi A, C e D di cui all'art. 1, comma 3, tenuto conto anche delle risorse statali di cui all'art. 1 del decreto-legge 9 maggio 2003, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 luglio 2003, n. 170, e di cui all'art. 1, commi 290-293, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, sulla base dei criteri indicati nell'allegato 3 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante.

2. Per le finalità di cui al comma 1, sono destinate complessivamente per il triennio 2021-2023 le seguenti risorse:

i. fondo per il sostegno dei giovani e per favorire la mobilità internazionale degli studenti, compreso Piano lauree scientifiche: 60 milioni annui per le università statali e 2,5 milioni annui per le università non statali;

ii. Piani per l'orientamento e il tutorato: 5 milioni annui per le università statali.

La suddivisione dei predetti importi per le varie tipologie d'intervento è indicata nell'allegato 3.

Art. 8.

Accreditamento iniziale e periodico delle sedi e dei corsi

1. Per gli anni in cui trova applicazione il presente decreto è fatto divieto di dare corso all'istituzione di nuove istituzioni universitarie, se non a seguito di processi di fusione di università già esistenti secondo quanto previsto dall'art. 3 della legge 30 dicembre 2010, n. 240.

2. Con apposito decreto, su proposta dell'ANVUR, sono definiti, a decorrere dall'a.a. 2022/2023, i criteri, le modalità e gli indicatori per l'accreditamento iniziale e periodico, tenuto conto delle linee di indirizzo riportate nell'allegato 4 e degli indicatori riportati nell'allegato 2 del presente decreto:

a) di sedi e corsi di studio presso le università, in sostituzione del decreto ministeriale 7 gennaio 2019 (prot. n. 6), e successive modificazioni;

b) delle scuole superiori ad ordinamento speciale, a integrazione di quanto previsto dal decreto 5 giugno 2013 (prot. n. 439), anche al fine di tenere conto dei processi federativi fra le scuole ai sensi dell'art. 3 della legge n. 240/2010;

c) delle scuole e dei collegi superiori costituiti dagli atenei, in sostituzione del decreto n. 338 del 24 aprile 2013, al fine di dare attuazione a quanto previsto dal decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 19, e dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120.

Art. 9.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni del presente decreto trovano applicazione fino all'emanazione del decreto ministeriale con cui sono definite le linee generali d'indirizzo della programmazione del triennio 2024-2026.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente Ufficio centrale di bilancio per il controllo preventivo di regolarità contabile ed è successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 marzo 2021

Il Ministro: MESSA

Registrato alla Corte dei conti l'8 aprile 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 947

———

ALLEGATO *1*

VOCI DI RIFERIMENTO E PERCENTUALI DEL FINANZIAMENTO STATALE

In attuazione di quanto previsto dall'art. 12, commi 6 e 7, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, le percentuali relative alla quota non vincolata nella destinazione del fondo per il finanziamento ordinario delle università statali da ripartire secondo il modello del costo *standard* e in sostituzione del trasferimento storico sono stabilite per il triennio 2021-2023 come segue:

anno 2021	anno 2022	anno 2023
28%	30%	32%

In attuazione dell'art. 60, comma 1, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, la percentuale del fondo di finanziamento ordinario delle università statali destinata a fini premiali, al netto della quota destinata a interventi specifici (programmazione triennale, dottorato, fondo giovani, esoneri dalla contribuzione studentesca, dipartimenti di eccellenza) è stabilita per il triennio 2021-2023 come segue:

anno 2021	anno 2022	anno 2023
30%	30%	30%

Per le università non statali, la percentuale destinata a fini premiali per il triennio 2021-2023 resta stabilita nella misura del 20% dello stanziamento di cui alla legge n. 243/1991 al netto degli interventi con finalità specifiche.

Con riferimento allo stanziamento totale del fondo di finanziamento ordinario delle università statali e del contributo di cui alla legge n. 243/1991, sono di seguito riportate le percentuali di riparto tra le varie voci di riferimento del finanziamento statale, distintamente per le università statali e non statali.

Tabella 4 - Voci di riferimento
del Finanziamento statale alle università statali

		2021	2022	2023
a	Quota base - parte trasferimento storico	Max 27%	Max 25%	Max 23%
b	Quota base - parte costo standard	23%	25%	27%
c	Quota premiale (art. 60, comma 1, del decreto-legge del 21 giugno 2013, n. 69, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2013, n. 98), di cui:	27%	27%	27%
	risultati della ricerca (VQR)	60%	60%	60%
	valutazione delle politiche di reclutamento	20%	20%	20%
	riduzione dei divari	20%	20%	20%
d	Importo perequativo (art. 11, legge n. 240/2010)	Min 1,5% Max 3%	Min 1,5% Max 3%	Min 1,5% Max 3%
e	Quota programmi d'Ateneo (fondo per la programmazione e fondo per la ricerca e la terza missione)	1,5% (euro 98 milioni)	1,5% (euro 98 milioni)	1,5% (euro 98 milioni)
f	Quota interventi per gli studenti (fondo giovani, piani orientamento e tutorato, NoTax area, studenti con disabilità, fondo borse *post lauream*)	Min 6,5%	Min 6,5%	Min 6,5%
g	Quota altri interventi specifici (Chiamate dirette, piani straordinari docenti, programma Montalcini, consorzi, accordi di programma, interventi straordinari, dipartimenti di eccellenza)	Max 13,5%	Max 13,5%	Max 13,5%
	Totale stanziamento FFO	100%	100%	100%

Tabella 5 - Voci di riferimento del Finanziamento statale
alle università non statali

		2021	2022	2023
a	Quota base	51%	51%	51%
b	Compensazione minore gettito contribuzione studentesca (art. 4, comma 2, della legge n. 68/2002)	15%	15%	15%
c	Quota premiale (art. 60, comma 1, del decreto-legge del 21 giugno 2013, n. 69, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2013, n. 98), di cui:	17%	17%	17%
	risultati della ricerca (VQR)	60%	60%	60%
	valutazione delle politiche di reclutamento	20%	20%	20%
	riduzione dei divari	20%	20%	20%
d	Quota programmi d'Ateneo	E 1% (circa euro 1 ml)	E 1% (circa euro 1 ml)	E 1% (circa euro 1 ml)
e	Quota interventi per gli studenti (fondo giovani, fondo borse *post lauream*) + interventi specifici	Min 16%	Min 16%	Min 16%
	Totale stanziamento	100%	100%	100%

ALLEGATO *2*

INDICATORI PER LA VALUTAZIONE DEI RISULTATI
(ARTICOLI 3 E 4)

1. Programmi d'Ateneo

Ai fini della definizione e della successiva valutazione dei programmi d'Ateneo di cui agli articoli 3 e 4 del presente decreto possono essere presi in considerazione tutti gli indicatori di cui al presente allegato, secondo quanto indicato all'art. 1, comma 2. Gli indicatori contrassegnati con (*) dovranno essere validati dal nucleo di valutazione dell'Ateneo secondo le modalità definite dal provvedimento ministeriale di definizione delle modalità di presentazione dei programmi stessi. Per gli eventuali indicatori proposti autonomamente dall'Ateneo, occorre specificare il motivo della scelta, le modalità di rilevazione e di aggiornamento dei dati, la relativa fonte di rilevazione, il valore iniziale dell'indicatore, l'Ufficio dell'Ateneo referente. Tale indicatore, la metodologia e le fonti di rilevazione e il relativo valore iniziale dovranno altresì essere validati da parte del nucleo di valutazione al quale l'Ateneo assicura l'accesso alle informazioni necessarie allo svolgimento dell'attività ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge 19 ottobre 1999, n. 370.

2. Riduzione dei divari e quota premiale dell'FFO

Ai fini del riparto del 20% della quota premiale di cui all'art. 6, comma 6, del presente decreto, è preso in considerazione il migliore risultato con riferimento sia ai livelli assoluti sia ai miglioramenti conseguiti da ogni Istituzione in ciascuno degli obiettivi della programmazione, considerando i seguenti indicatori:

Tabella 6 - Indicatori per la quota premiale dell'FFO

Obiettivo	Università statali	Scuole superiori a ordinamento speciale	Università non statali
A. Ampliare l'accesso alla formazione universitaria	Indicatori *a)* e b)	Non applicabile	Indicatori *a)* e b)
B. Promuovere la ricerca a livello globale e valorizzare il contributo alla competitività del paese, guidando la transizione digitale ed ecologica	Indicatori *a)* e b)	Indicatori *a)* e b)	Indicatore a)
C. Innovare i servizi agli studenti per la riduzione delle disuguaglianze	Indicatori *a)* e b)	Non applicabile	Indicatori *a)* e b)
D. Essere protagonisti di una dimensione internazionale	Indicatori *a)* e b)	Indicatori *b)* e d)	Indicatori *a)* e b)
E. Investire sul futuro dei giovani ricercatori e del personale delle università	Indicatori *a)* e b)	Indicatori *a)* e b)	Indicatore b)

Livelli di risultato

Viene preso in considerazione il peso percentuale della variabile considerata al numeratore dell'indicatore rispetto al sistema universitario. Per quanto riguarda l'obiettivo C, l'indicatore *b)* viene calcolato moltiplicando il fattore dimensionale relativo al peso del costo *standard* (ovvero relativo al peso della quota base, per le istituzioni cui non trova applicazione il costo *standard*) per un coefficiente pari a 1 per gli atenei con un rapporto studenti/docenti non superiore al primo quartile calcolato a livello nazionale e ridotto linearmente per gli atenei con un rapporto superiore a tale valore.

Miglioramenti di risultato.

Il miglioramento di risultato di cui al precedente paragrafo è calcolato come la differenza dell'indicatore rispetto all'anno precedente, ponderata con un fattore dimensionale pari al peso del proprio costo *standard*(1) Al fine di rendere variazioni di differente natura confrontabili tra loro, ciascun indicatore viene preventivamente standardizzato in modo tale che:

1 - la variabilità media nazionale, misurata attraverso la deviazione *standard*, sia sempre pari a 1;

2 - la variabilità annuale dell'indicatore del singolo Ateneo sia comunque compresa nell'intervallo [0; 0,5].

Obiettivo A - Ampliare l'accesso alla formazione universitaria

Indicatori di riferimento per la valutazione dei risultati:

a) proporzione di studenti che si iscrivono al II anno della stessa classe di laurea o laurea magistrale a ciclo unico (L, LMCU) avendo acquisito almeno 40 CFU in rapporto alla coorte di immatricolati nell'a.a. precedente;

b) proporzione dei docenti di ruolo indicati come docenti di riferimento che appartengono a settori scientifico-disciplinari (SSD) di base e caratterizzanti nei corsi di studio (L, LMCU, *LM)* attivati;

c) immatricolati che hanno conseguito il titolo di scuola secondaria superiore in altra regione;

d) proporzione di laureati (L, LMCU) entro la durata normale del corso;

e) iscritti al primo anno ai corsi di laurea magistrale che hanno acquisito la laurea in altro Ateneo;

f) numero di studenti che partecipano a percorsi di formazione per l'acquisizione di competenze trasversali e per l'imprenditorialità oppure che partecipano a indagini conoscitive di efficacia della didattica disciplinare o trasversale (*);

g) realizzazione di federazioni tra due o più università anche limitatamente a settori di attività;

h) proporzione di laureati con nessuno dei due genitori avente un titolo superiore alla scuola dell'obbligo o a una qualifica professionale;

i) numero di *open badge* ottenuti dagli studenti a seguito di percorsi di formazione per l'acquisizione di competenze trasversali (*);

j) numero di studenti che partecipano a percorsi di formazione per alto merito e di avanguardia (*).

Obiettivo B - Promuovere la ricerca a livello globale e valorizzare il contributo alla competitività del Paese

Indicatori di riferimento per la valutazione dei risultati:

a) rapporto fra gli iscritti al primo anno dei corsi di dottorato con borsa di studio rispetto al totale dei docenti di ruolo;

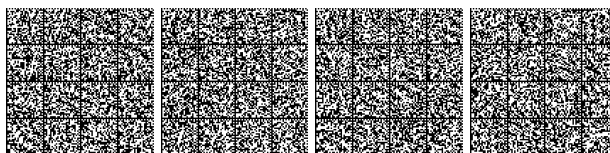
b) proporzione dei proventi da ricerche commissionate, trasferimento tecnologico e da finanziamenti competitivi sul totale dei proventi;

c) spazi (Mq) destinati ad attività di ricerca per docenti di ruolo dell'Ateneo;

d) proporzione di immatricolati ai corsi di laurea professionalizzanti sul totale degli immatricolati;

e) numero di *spin off* universitari rispetto ai docenti di ruolo dell'Ateneo (*);

f) proporzione di brevetti registrati e approvati presso sedi nazionali ed europee rispetto ai docenti di ruolo (*);

(1) Per le istituzioni universitarie cui non è applicabile il costo standard sarà utilizzato come fattore dimensionale il peso relativo alla quota base del FFO, ovvero della legge n. 243/1991.

g) numero di attività di trasferimento di conoscenza rispetto ai docenti di ruolo dell'Ateneo (*);

h) proporzione di iscritti ai corsi di dottorato industriale rispetto al totale degli iscritti al dottorato;

i) proporzione di studenti iscritti con almeno 6 CFU acquisiti per attività di tirocinio curricolare esterne all'Ateneo nell'anno di riferimento;

j) proporzione di immatricolati di genere femminile nelle classi STEM;

k) proporzione di laureati magistrali occupati a un anno dal titolo (LM, LMCU);

l) numero di tirocini formativi rispetto ai laureati di Ateneo (*).

Obiettivo C - Innovare i servizi agli studenti per la riduzione delle diseguaglianze

Indicatori di riferimento per la valutazione dei risultati:

a) proporzione dei laureandi complessivamente soddisfatti del corso di studio;

b) rapporto studenti regolari/docenti di ruolo e riduzione di tale rapporto;

c) spazi (Mq) disponibili per la didattica rispetto agli studenti iscritti entro 1 anno oltre la durata normale dei corsi;

d) proporzione di studenti che si iscrivono per la prima volta a un corso di studio rispetto al numero di diplomati alla scuola superiore nella regione sede del corso;

e) proporzione di immatricolati provenienti da scuole secondarie superiori diverse dai licei;

f) proporzione di studenti in corso beneficiari di borsa di studio sul totale degli studenti in corso;

g) proporzione di studenti beneficiari di intervento di supporto finanziato dall'Ateneo;

h) proporzione di studenti alloggiati in strutture messe a disposizione dall'Ateneo o dall'ente per il DSU;

i) proporzione di studenti con disabilità e DSA sul totale degli studenti;

j) rapporto tra classi attive con equilibrio di genere e totali classi attive.

Obiettivo D - Essere protagonisti di una dimensione internazionale

Indicatori di riferimento per la valutazione dei risultati:

a) proporzione di CFU conseguiti all'estero dagli studenti, ivi inclusi quelli acquisiti durante periodi di «mobilità virtuale»;

b) proporzione di dottori di ricerca che hanno trascorso almeno tre mesi all'estero;

c) proporzione di studenti iscritti al primo anno dei corsi di laurea (L) e laurea magistrale (LM; LMCU) e di dottorato (D) che hanno conseguito il titolo di studio di accesso all'estero;

d) proporzione di laureati (L, LM e LMCU) entro la durata normale dei corsi che hanno acquisito almeno 12 CFU all'estero nel corso della propria carriera universitaria, ivi inclusi quelli acquisiti durante periodi di «mobilità virtuale»;

e) proporzione di laureati provenienti da famiglie con condizione socio-economica non elevata che hanno svolto periodi di studio all'estero;

f) rapporto tra studenti in ingresso e in uscita nell'ambito del programma Erasmus;

g) proporzione di studenti immatricolati a corsi di studio «internazionali»;

h) numero di insegnamenti erogati in lingua estera sul totale degli insegnamenti dell'anno accademico;

i) rapporto professori e ricercatori in visita / totale docenti (*);

j) partecipazione all'iniziativa *European Universities*, o iniziative corrispondenti.

Obiettivo E - Investire sul futuro dei giovani ricercatori e del personale delle università

Indicatori di riferimento per la valutazione dei risultati:

a) proporzione dei professori di prima e seconda fascia assunti dall'esterno nel triennio precedente, sul totale dei professori reclutati;

b) proporzione dei ricercatori di cui all'art. 24, comma 3, lettere *a)* e *b)*, sul totale dei docenti di ruolo;

c) riduzione dell'età media dei ricercatori a tempo determinato di cui all'art. 24, comma 3, lettere *a)* e *b)*;

d) iscritti al primo anno di corsi di dottorato che hanno conseguito il titolo di accesso in altro Ateneo;

e) proporzione di ricercatori di cui all'art. 24, comma 3, lettera *b)*, reclutati dall'esterno e non già attivi presso l'Ateneo come ricercatori di cui all'art. 24, comma 3, lettera *a)*, titolari di assegno di ricerca o iscritti a un corso di dottorato;

f) proporzione di ricercatori di cui all'art. 24, comma 3, lettera *a)*, e di assegnisti di ricerca, che hanno acquisito il dottorato di ricerca in altro Ateneo;

g) proporzione del personale TA a tempo indeterminato sul totale del personale TA;

h) rapporto tra risorse per la formazione del personale TA e numero di TA di ruolo (*);

i) proporzione di dottori di ricerca provenienti da famiglie di condizione socio-economica non elevata;

j) riduzione dell'età media del personale TA di ruolo;

k) risorse disponibili sul fondo per la premialità rispetto al costo totale del personale universitario (*).

ALLEGATO *3*

INDICATORI E CRITERI DI RIPARTO DELLE RISORSE DISPONIBILI PER IL FONDO GIOVANI, IL PIANO LAUREE SCIENTIFICHE E I PIANI PER L'ORIENTAMENTO E IL TUTORATO

1. Fondo per il sostegno dei giovani e per favorire la mobilità degli studenti

Le risorse che si rendono disponibili annualmente per il Fondo giovani sono ripartite sulla base dei seguenti criteri, relativi agli interventi indicati dall'art. 1, del decreto-legge n. 105/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 170/2003.

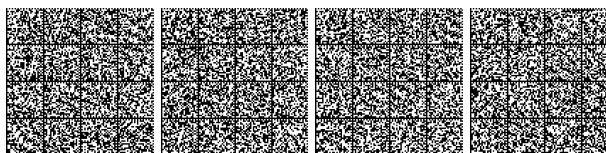
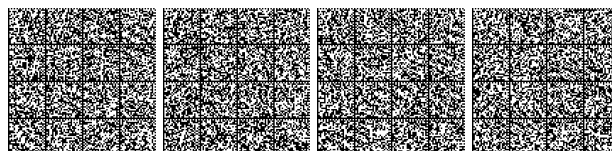



Tabella 7 - criteri per il riparto del Fondo giovani 2021 - 2023

<table>
<tr><th colspan="2" rowspan="2">Finalità</th><th colspan="3">% risorse</th><th rowspan="2">Criteri di riparto</th></tr>
<tr><th>2021</th><th>2022</th><th>2023</th></tr>
<tr><td>I</td><td>Mobilità internazionale (lett. a), art. 1, d.l. 105/2003)</td><td>10%</td><td>40%</td><td>70%

(100% dello stanziamento, per le Università non Statali legalmente riconosciute)</td><td>● Numero degli studenti regolari iscritti ai Corsi di tutti e tre i cicli, con l'esclusione degli immatricolati al primo anno delle Lauree di primo livello e delle Lauree Magistrali a Ciclo Unico (peso 0,35);
● Numero di studenti beneficiari di esonero totale dai contributi universitari (peso 0,2);
● Numero di CFU conseguiti all'estero nell’anno solare dagli studenti regolari, ivi inclusi quelli per periodi di “mobilità virtuale” (peso 0,2);
● Numero di Laureati nella durata normale del Corso che hanno acquisito almeno 12 CFU all’estero (peso 0,2);
● Numero di Dottori di ricerca dell’ultimo ciclo concluso che hanno trascorso almeno 3 mesi all’estero (peso 0,05).</td></tr>
<tr><td>II</td><td>Tutorato e attività didattiche integrative (lett. b), art. 1, d.l. 105/2003)</td><td>60%</td><td>40%</td><td>15%</td><td>Proporzione del costo standard relativo al totale degli studenti regolari che abbiano acquisito almeno 40 CFU nell’anno solare precedente.</td></tr>
<tr><td>III</td><td>Incentivi alle iscrizioni a Corsi di studio di interesse nazionale e comunitario - classi STEM (lett. e), art. 1, d.l. 105/2003 e l. 5 gennaio 2017, n. 4, art. 1)</td><td>25%</td><td>15%</td><td>10%</td><td>Media tra il numero di studenti iscritti al secondo anno che abbiano acquisito almeno 40 CFU e il numero dei laureati entro il primo anno oltre la durata normale del Corso per le classi di laurea e laurea magistrale di ambito scientifico – tecnologico. Sono considerate le classi, non a programmazione nazionale, afferenti ai fields of study ISCED-1dgt. 05; 06 e 07, secondo la classificazione utilizzata in ambito SISTAN e pubblicata sul sito del Ministero (http://dati.ustat.miur.it/dataset/metadati). Ai fini dell’applicazione di tale criterio si applicano agli studenti di ciascuna classe i pesi dell’indicatore di prevalenza di genere utilizzato ai fini del riparto delle risorse relative all’anno 2020 per le finalità di cui all’art. 1, co. 354, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 (art. 10, co. 1, lett. q), del d.m. n. 442 del 10 agosto 2020). Agli iscritti e ai laureati di cui al precedente periodo delle L-34 (Scienze geologiche), LM – 74 (Scienze e tecnologie geologiche), LM – 79 (Scienze geofisiche) sono destinati almeno 150.000 euro annui.</td></tr>
<tr><td>IV</td><td>Attuazione del Piano Lauree Scientifiche (lett. e), art. 1, d.l. 105/2003)</td><td>5%</td><td>5%</td><td>5%</td><td>Presentazione di proposte elaborate da reti di Atenei in coerenza con quanto stabilito dal presente decreto con riferimento alle classi di laurea L-27 (Scienze e tecnologie chimiche), L-30 (Scienze e tecnologie fisiche), L-35 (Scienze matematiche), L-41 (Statistica), L-02 (Biotecnologie), L-13 (Scienze Biologiche), L-31 (Scienze e tecnologie informatiche), L-32 (Scienze naturali e ambientali), L-34 (Scienze Geologiche).</td></tr>
</table>

Le risorse stanziate per il Fondo giovani secondo i criteri definiti in tabella 7 sono utilizzate dagli atenei nel rispetto di quanto appresso indicato:

fermo restando l’utilizzo prioritario del finanziamento a sostegno delle esperienze di mobilità in presenza, le risorse per la finalità di cui al punto I possono essere utilizzate per l’integrazione delle borse di mobilità, ivi inclusa la «mobilità virtuale», nell’ambito dei programmi comunitari

oppure per ulteriori borse di mobilità internazionale, a favore di tutti gli studenti iscritti entro la durata normale del corso di studio aumentata di un anno, ivi inclusi gli iscritti ai corsi *post lauream* di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b)*, della legge n. 170/2003. Tali esperienze di mobilità sono finalizzate al conseguimento del titolo di studio, rientrano nell'ambito di accordi o convenzioni sottoscritte dall'Ateneo con partner di profilo adeguato e sono riconosciute nella carriera dello studente nel rispetto degli indirizzi europei definiti in materia. La selezione degli studenti è effettuata secondo criteri di merito e condizione economica. Della condizione economica si tiene altresì conto ai fini della graduazione degli importi da attribuire. Il trasferimento di almeno il 50% delle risorse avviene prima dell'avvio del periodo di mobilità;

le risorse per la finalità di cui al punto II sono destinabili ad assegni per l'incentivazione delle attività di tutorato e per le attività didattico-integrative, propedeutiche e di recupero che le università attribuiscono agli studenti iscritti ai corsi di laurea magistrale o dottorato di ricerca secondo quanto previsto dalla normativa sul diritto allo studio (decreto legislativo n. 68/2012);

le risorse per la finalità di cui al punto III sono utilizzate per forme di sostegno agli studi, quali un contributo proporzionale all'importo massimo della contribuzione prevista per il corso di laurea, l'acquisto di materiali didattici e il sostegno ad attività di tirocinio da svolgere in collaborazione con le imprese, oppure per interventi di esonero totale o rimborso parziale delle tasse e dei contributi dovuti dagli studenti iscritti ai corsi di laurea delle classi riportate nella tabella 7 da un numero di anni non superiore alla durata normale del corso, tenendo conto dei requisiti di reddito e merito degli studenti stessi.

Le risorse per la finalità di cui al punto IV sono utilizzate secondo quanto indicato al successivo paragrafo 2.

La verifica dei beneficiari del finanziamento delle risorse per il Fondo giovani avviene attraverso l'Anagrafe nazionale degli studenti. Le risorse assegnate agli atenei ed eventualmente non utilizzate entro il secondo anno successivo a quello di riferimento, saranno recuperate sull'assegnazione del Fondo di finanziamento ordinario delle università statali, ovvero del contributo statale, erogato ai sensi della legge n. 243/1991, alle università non statali legalmente riconosciute, per essere destinate agli interventi di mobilità internazionale (art. 1, lettera *a)*, decreto-legge n. 105/2003).

Tenuto conto delle conseguenze relative all'emergenza epidemiologica COVID-19, le assegnazioni attribuite a valere sul Fondo giovani con riferimento agli esercizi finanziari 2017, 2018 e 2019, 2020 per gli interventi relativi alla mobilità internazionale, al tutorato e agli incentivi alle iscrizioni alle classi di laurea di interesse nazionale possono essere utilizzate entro il 31 dicembre 2022.

2. Piano lauree scientifiche e Piani per l'orientamento e il tutorato

Le risorse per la realizzazione del Piano lauree scientifiche (PLS) di cui alla finalità IV della tabella 7 e per la realizzazione dei Piani per l'orientamento e il tutorato (POT) di cui art. 1, commi 290 - 293, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, adeguatamente integrate da un co-finanziamento con risorse proprie degli atenei e da presentare secondo le modalità operative e i termini definiti con provvedimento ministeriale, sono assegnate a reti di università sulla base di proposte progettuali che sviluppino le seguenti azioni:

orientamento alle iscrizioni;

attività di tutorato;

pratiche laboratoriali;

attività di autovalutazione e recupero delle conoscenze per l'ingresso all'università;

crescita professionale dei docenti della scuola secondaria superiore.

Tali azioni sono finalizzate al perseguimento dei seguenti obiettivi:

aumento delle iscrizioni e riduzione dei tassi d'abbandono;

promozione dell'equilibrio di genere nelle classi dei corsi di studio;

riduzione degli ostacoli all'iscrizione e alla frequenza dell'università dovuti alla condizione socio economica o alla disabilità degli studenti.

Le proposte progettuali presentate nell'ambito del PLS fanno riferimento alle classi di laurea di cui alla tabella 7. Le proposte progettuali presentate nell'ambito del POT fanno riferimento a tutte le classi di laurea con l'esclusione di quelle del PLS e alla classe di laurea in scienze della difesa e della sicurezza.

Le proposte sono valutate da un Comitato tecnico scientifico nominato con decreto del segretario generale del Ministero dell'università e della ricerca che applica i criteri di:

coerenza del programma rispetto agli obiettivi sopraindicati;

chiarezza e fattibilità del programma rispetto alla situazione di partenza e alla dimensione economica, anche tenendo conto di eventuali cofinanziamenti diretti;

capacità dell'intervento di apportare un reale miglioramento e di caratterizzare l'Ateneo in una chiara strategia di sviluppo.

I progetti sono sottoposti a monitoraggio annuale da parte del Ministero, anche avvalendosi del Comitato tecnico scientifico, il quale provvede a predisporre una relazione al termine del triennio di cui tenere conto ai fini della predisposizione dei piani per il successivo triennio.

Le risorse assegnate agli atenei ed eventualmente non utilizzate al termine del triennio, ovvero non utilizzate in modo coerente con le finalità del progetto, sono recuperate sull'assegnazione del Fondo di finanziamento ordinario delle università statali capofila dei progetti per essere destinate agli interventi di mobilità internazionale (art. 1, lettera *a)*, decreto-legge n. 105/2003). L'assegnazione di una quota non inferiore al 20% delle risorse attribuite a ciascun progetto è subordinata al raggiungimento degli obiettivi prefissati per il progetto e misurati attraverso indicatori coerenti con quelli indicati nell'allegato 2 e *target* inclusi nel progetto stesso.

ALLEGATO *4*

LINEE D'INDIRIZZO SULLA PROGRAMMAZIONE DELLE UNIVERSITÀ RELATIVA ALL'ACCREDITAMENTO DI CORSI E SEDI

L'accreditamento dei corsi di studio e delle sedi si basa sulla valutazione dei risultati conseguiti e sugli esiti della verifica esterna del sistema di assicurazione della qualità, secondo quanto previsto dagli *standard* e Linee guida europei e dalle linee d'indirizzo di seguito riportate.

A. Corsi di studio convenzionali e a distanza

Ferme restando le disposizioni che consentono la didattica a distanza al fine di fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, le università possono istituire, previo accreditamento iniziale, le seguenti tipologie di corsi di studio:

a) corsi di studio convenzionali. Si tratta di corsi di studio erogati interamente in presenza, ovvero che prevedono - per le attività diverse dalle attività pratiche e di laboratorio - una limitata attività didattica erogata con modalità telematiche, in misura non superiore a un decimo del totale;

b) corsi di studio con modalità mista. Si tratta di corsi di studio che prevedono - per le attività diverse dalle attività pratiche e di laboratorio - la erogazione con modalità telematiche di una quota significativa delle attività formative, comunque non superiore ai due terzi;

c) corsi di studio prevalentemente a distanza. Si tratta di corsi di studio erogati prevalentemente con modalità telematiche, in misura superiore ai due terzi delle attività formative;

d) corsi di studio integralmente a distanza. In tali corsi tutte le attività formative sono svolte con modalità telematiche; rimane fermo lo svolgimento in presenza delle prove di esame di profitto e di discussione delle prove finali.

I corsi di studio nelle classi relative alle discipline di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della legge 2 agosto 1999, n. 264, nonché dei diplomi di specializzazione di cui all'art. 34 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, possono essere istituiti esclusivamente secondo la tipologia *a)*. I corsi afferenti alle classi, individuate con il decreto di cui all'art. 8, comma 2, sentito il CUN, che prevedono, per il perseguimento di specifici obiettivi formativi, particolari attività pratiche e di tirocinio, la frequenza di laboratori ad alta specializzazione e disciplinate da disposizioni di legge o dell'Unione europea possono essere istituiti esclusivamente secondo le tipologie *a)* o *b)*.

Le università telematiche possono istituire, previo accreditamento iniziale, esclusivamente i corsi di tipologia *c)* e *d)*. Le università telematiche possono altresì istituire i corsi di tipologia *b)*, sulla base di specifiche convenzioni con le università non telematiche italiane che prevedano il rilascio del titolo congiunto ai sensi dell'art. 3, comma 10, del decreto ministeriale n. 270/2004.

Ai fini dell'accreditamento dei corsi di tipologia *a)*, *b)* e *c)*, tutte le università sono tenute ad acquisire preventivamente il parere favorevole del Comitato regionale di coordinamento competente per territorio motivato sulla base della coerenza degli obiettivi formativi proposti rispetto al contesto socio-economico del territorio. I rettori delle università telematiche partecipano alle deliberazioni del Comitato regionale di coordinamento limitatamente all'esame di proposte dei corsi di tipologia *c)*.

Per l'accreditamento dei nuovi corsi di laurea magistrale in medicina e chirurgia, odontoiatria e protesi dentaria e medicina veterinaria, da disporre esclusivamente nell'ambito delle competenti strutture didattiche e di ricerca di area medico sanitaria, va acquisito altresì il parere favorevole del Presidente della regione che si esprime avendo valutato le specifiche condizioni dell'offerta formativa nel settore in ambito regionale e la sua interazione con l'assistenza sanitaria, tenuto conto altresì delle strutture private accreditate in convenzione con il soggetto proponente e provvedendo direttamente a indicare le strutture di competenza regionale da mettere a disposizione dell'istituendo corso di studio.

B. Innovazione dell'offerta formativa

Al fine di potenziare la flessibilità dei percorsi di studio, come richiesto per la costruzione dello Spazio uropeo dell'istruzione superiore, per rispondere alle sfide sociali, alle richieste del mercato del lavoro e per incrementare ulteriormente l'attrattività delle Università a livello internazionale, resta confermata la possibilità per ciascun Ateneo, entro il 20% dell'offerta formativa, di utilizzare negli ambiti relativi alle attività di base o caratterizzanti, ulteriori settori scientifico-disciplinari rispetto a quelli previsti dalle tabelle allegate ai dd.mm. 16 marzo 2007, nel rispetto degli obiettivi formativi della relativa classe, previa approvazione ministeriale, sentito il CUN, ai sensi dell'art. 11, comma 1, della legge 19 novembre 1990, n. 341. Sono comunque esclusi i corsi di studio preordinati all'esercizio delle professioni legali o regolate dalla normativa UE e i corsi di studio direttamente abilitanti all'esercizio professionale.

C. Sedi decentrate

I corsi di studio possono essere istituiti presso le sedi dell'Ateneo, ovvero in sedi decentrate, previo accreditamento basato altresì sulla valutazione della sostenibilità finanziaria della presenza di adeguate strutture edilizie e strumentali, didattiche e di ricerca e dei servizi per gli studenti, comprese le attività di tutorato a disposizione del corso nella sede decentrata. Tale valutazione è altresì richiesta anche nei casi di corsi con ordinamento omologo a corsi già accreditati in altre sedi. I corsi di studio delle professioni sanitarie sono istituiti presso le aziende ospedaliero-universitarie, le altre strutture del servizio sanitario-nazionale e le istituzioni private accreditate, sulla base di protocolli di intesa fra università e regione, ai sensi dell'art. 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

I corsi di studio prevalentemente a distanza e integralmente a distanza possono essere istituti esclusivamente presso la sede dell'Ateneo. Eventuali sedi distaccate possono essere previste esclusivamente ai fini delle verifiche di profitto da commissioni di esame costituite con modalità definite dal regolamento didattico d'Ateneo, che assicurino comunque la presenza di almeno un docente della disciplina ogni trenta studenti.

D. Sedi universitarie all'estero

Le università, anche in convenzione tra loro, possono attivare proprie sedi all'estero nel rispetto della Convenzione di Lisbona dell'11 aprile 1997, ratificata con legge 11 luglio 2002, n. 148, e degli eventuali accordi bilaterali di mutuo riconoscimento sottoscritti dall'Italia. I costi relativi all'acquisizione delle strutture non possono essere posti a carico dei trasferimenti ministeriali. I corsi di studio e di dottorato attivati presso le sedi all'estero sono accreditati ai sensi del decreto legislativo n. 19/2012 e del decreto ministeriale n. 45/2013 e gli studenti iscritti sono inseriti nell'anagrafe nazionale degli studenti.

Tenuto conto degli *standard* e Linee guida europei per l'assicurazione della qualità nello Spazio europeo dell'istruzione superiore (ESG), degli esiti del primo ciclo di accreditamento periodico delle sedi previsto dal decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 19, degli indirizzi contenuti nel presente decreto e di quanto definito con il decreto ministeriale di cui all'art. 8, comma 2, sono riviste, in previsione del nuovo ciclo di accreditamento periodico a decorrere dal 2022, le procedure di verifica esterna al fine di proporre un modello semplificato di valutazione con il quale condurre le successive viste di accreditamento.

21A02846

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 novembre 2020.

Approvazione del programma rimodulato, per la Regione Toscana, per la realizzazione di strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 22 giugno 1999, n. 230, concernente disposizioni in materia di riordino della medicina penitenziaria a norma della legge n. 419 del 1998;

Visto l'art. 2, comma 283, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che, al fine di dare completa attuazione al riordino della medicina penitenziaria, dispone che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute e del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti, nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza previsti dalla legislazione vigente e delle risorse finanziarie le modalità e i criteri di trasferimento dal Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e dal Dipartimento della giustizia minorile del Ministero della giustizia al Servizio sanitario nazionale di tutte le funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008, recante «Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 maggio 2008, n. 126;

Visto il decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, recante «Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 31 marzo 2014, n. 52, recante «Disposizioni urgenti in materia di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 maggio 2014, n. 81;

Visto l'art. 3-*ter* del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 e successive modificazioni ed integrazioni, contenente disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, che fissa al 31 marzo 2015 il termine per il completamento del processo di tali strutture e che prevede la possibilità per le regioni di modificare entro il 15 giugno 2014 i programmi presentati in precedenza, al fine di provvedere alla riqualificazione dei Dipartimenti di salute mentale, di contenere il numero complessivo dei posti letto da realizzare nelle strutture sanitarie e di destinare le risorse alla realizzazione e riqualificazione delle solo strutture pubbliche;

Visto, altresì il comma 2, del suddetto art. 3-*ter*, che dispone che, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro della giustizia, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sono definiti, ad integrazione di quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 1997, ulteriori requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, anche con riguardo ai profili di sicurezza, relativi alle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia, del 1° ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 19 novembre 2012, concernente la definizione, a integrazione del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, di ulteriori requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi, anche con riguardo ai profili di sicurezza relativi alle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia;

Visto l'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67 e successive modificazioni, che autorizza l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti;

Visto l'art. 50, comma 1, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, integrato dall'art. 4-*bis* del decreto-legge del 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, che dispone ulteriori finanziamenti per l'attuazione del programma di investimenti, nonché le tabelle F ed E delle leggi 23 dicembre 1999, n. 488, 23 dicembre 2000, n. 388, 28 dicembre 2001, n. 448, 27 dicembre 2002, n. 289, 24 dicembre 2003, n. 350, 30 dicembre 2004, n. 311, 23 dicembre 2005, n. 266, 27 dicembre 2006, n. 296, 24 dicembre 2007, n. 244, 22 dicembre 2008, n. 203, 23 dicembre 2009, n. 191, 13 dicembre 2010, n. 220, 12 novembre 2011, n. 183, 24 dicembre 2012, n. 228, 27 dicembre 2013, n. 147, 23 dicembre 2014, n. 190, 28 dicembre 2015, n. 208, 11 dicembre 2016, n. 232, 27 dicembre 2017, n. 205 e 30 dicembre 2018, n. 145 e 27 dicembre 2019, n. 160;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto il comma 6 del citato art. 3-*ter*, che autorizza la spesa di 120 milioni di euro per l'anno 2012 e 60 milioni di euro per l'anno 2013, e stabilisce che le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi di cui all'art. 20, della legge 11 marzo 1988, n. 67, sono ripartite tra le regioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ed assegnate alla singola regione con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione, che deve consentire la realizzabilità di progetti terapeutico-riabilitativi individuali. All'erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori. Per le Province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191;

Considerato che sullo stanziamento destinato al finanziamento dell'edilizia sanitaria iscritto, per l'anno 2012, sullo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'art. 20, della citata legge n. 67/1988, come risultante dalla legge 12 novembre 2011, n. 184, dalla variazione incrementativa di 60 milioni ai sensi del citato art. 3-*ter* del decreto-legge n. 211/2011 e dalla variazione incrementativa in attuazione dell'art. 14 del decreto-legge n. 78/2010, pari complessivamente a 1.190.435.413,00 euro, sono state operate riduzioni e accantonamenti complessivamente pari a 29.204.796,00 euro, di cui 7.174.171,00 euro, ai sensi dell'art. 13, comma 1-*quinquies*, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, e 22.031.625,00 euro, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

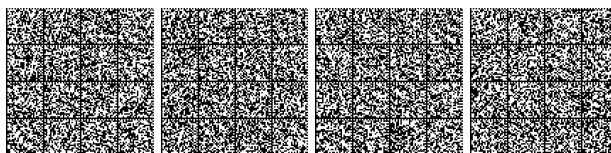
Preso atto che sull'importo di 120 milioni di euro - previsto per l'anno 2012 per il finanziamento del superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari - è stata applicata proporzionalmente la predetta riduzione di 29.204.796,00 euro, per un valore pari a 2.944.045,00 euro;

Considerato che per l'esercizio 2013, l'iniziale importo di 60 milioni di euro è stato complessivamente ridotto di 3.247.964,00 euro, di cui 499.964,00 euro, ai sensi del citato art. 13, comma 1-*quinquies* del decreto-legge n. 16/2012 e 2.748.000,00 euro ai sensi dell'art. 7, comma 12, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con rimodulazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Rideterminato quindi, nei seguenti valori, lo stanziamento di bilancio per le finalità di cui al citato art. 3-*ter*, comma 6, del decreto-legge n. 211/2011:

esercizio 2012: 117.055.955,00 euro;

esercizio 2013: 56.752.036,00 euro,

per un valore complessivamente pari, nei due esercizi, a 173.807.991,00 euro;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 28 di-

cembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 7 febbraio 2013, di riparto del finanziamento previsto dal citato art. 3-*ter*, comma 6, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come rideterminato dalle disposizioni su indicate;

Dato atto altresì che l'art. 3, comma 1, del citato decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 28 dicembre 2012, dispone che le regioni possano stipulare specifici accordi interregionali per la realizzazione di strutture comuni in cui ospitare i soggetti internati provenienti dalle regioni stesse e che con decreto del Ministro della salute di approvazione del programma si provvede anche a individuare, in caso di accordo interregionale, la regione beneficiaria della relativa somma;

Visto che il suindicato decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 28 dicembre 2012 ripartisce alla Regione Toscana la somma di euro 9.005.868,89 e alla Regione Umbria la somma di euro 2.002.115,46 e all'art. 1 comma 2 dispone che le risorse siano assegnate, ad ogni singola regione, con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo delle risorse ripartite;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57 recante «Disposizioni urgenti in materia sanitaria»;

Visto l'Accordo sottoscritto dalle Regioni Toscana e Umbria approvato con deliberazione della Giunta regionale della Toscana n. 330 del 6 maggio 2013 e con deliberazione della Giunta regionale dell'Umbria n. 365 del 22 aprile 2013 per la realizzazione di una struttura comune, da realizzare nella Regione Toscana, in cui ospitare i soggetti internati provenienti dalla Regione Umbria;

Dato atto altresì che detto Accordo dispone che le risorse pari a euro 2.002.115,46 ripartite alla Regione Umbria, dal citato decreto interministeriale del 28 dicembre 2012, siano assegnate alla Regione Toscana per la realizzazione di una struttura comune in cui ospitare i soggetti internati provenienti dalla Regione Umbria;

Preso atto che con deliberazione di Giunta regionale della Toscana n. 715 del 26 agosto 2013 è stato approvato il programma per l'utilizzo delle risorse ripartite dal citato decreto interministeriale 28 dicembre 2012;

Visto il decreto ministeriale 19 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 23 del 29 gennaio 2014, che assegna alla Regione Toscana la somma di euro 11.007.984,34 per lo svolgimento del programma di realizzazione dei seguenti interventi denominati:

1) «Struttura psichiatrica residenziale "Le Querce" - Comune di Firenze - AUSL 10 di Firenze», per un importo a carico dello Stato di euro 380.000,00;

2) «Area Vasta Sud Est - residenza sanitaria per la salute mentale - Comune di Bibbiena (AR) - AUSL 8 di Arezzo», per un importo a carico dello Stato di euro 1.250.367,17;

3) «Residenza sanitaria intermedia "Tiziano" - Comune di Aulla (MS) - Azienda USL 1 di Massa e Carrara», per un importo a carico dello Stato di euro 760.000,00;

4) «Residenza sanitaria intermedia AVCentro - Lastra a Signa (FI) - Azienda USL 10 di Firenze», per un importo a carico dello Stato di euro 1.250.367,17;

5) «Realizzazione residenza sanitaria per esecuzione misure di sicurezza detentiva - Complesso La Badia - San Miniato (PI) AUSL 11 Empoli», per un importo a carico dello Stato di euro 7.367.250,00;

Preso atto che la Regione Toscana si è avvalsa della facoltà di modificare il programma presentato in precedenza, ai sensi del citato art. 3-*ter*, comma 6, del citato decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione di Giunta della Regione Toscana n. 666 del 25 maggio 2015 recante: «DGR 715/2013 - Percorso regionale di superamento dell'ospedale psichiatrico giudiziario - Rimodulazione con richiesta al Ministero della salute di revoca di tre interventi diretti alla realizzazione di investimenti in sanità della Regione Toscana e di riassegnazione del finanziamento alle Aziende USL n. 5 di Pisa e n. 8 di Arezzo per la realizzazione delle strutture sanitarie destinate ad accogliere i pazienti, in attuazione dell'art. 3-*ter* della legge 9/2012»;

Visto il decreto ministeriale 14 luglio 2015 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 189 del 17 agosto 2015, che approva il programma di rimodulazione di cui alla D.G.R. n. 666 del 25 maggio 2015, confermando la realizzazione di due degli interventi approvati con il citato decreto ministeriale 19 dicembre 2013 e precisamente:

«Struttura psichiatrica residenziale "Le Querce" - Comune di Firenze - AUSL 10 di Firenze», per un importo a carico dello Stato di euro 380.000,00;

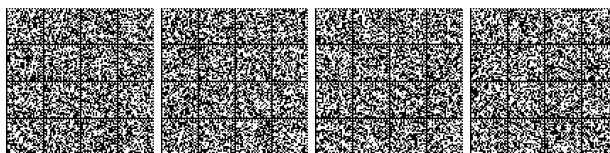
«Residenza sanitaria intermedia "Tiziano" - Comune di Aulla (MS) - Azienda USL 1 di Massa e Carrara», per un importo a carico dello Stato di euro 760.000,00;

e revoca tre interventi di cui al decreto ministeriale 19 dicembre 2013 riassegnando le rispettive risorse complessive pari a euro 9.867.984,34 per la realizzazione dei seguenti interventi:

«Modulo residenziale in struttura terapeutico riabilitativa di Arezzo - Azienda USL 8 di Arezzo», per un importo a carico dello Stato di euro 42.180,00;

«Modulo residenziale Morel ospedale di Volterra Azienda USL 5 di Pisa», per un importo a carico dello Stato di euro 61.750,00;

«Realizzazione residenza sanitaria per esecuzione misure di sicurezza detentiva - Area ospedaliera di Volterra - (attivazione prima fase nel Padiglione Morel e seconda fase nel Padiglione Livi) - Azienda USL 5 di Pisa, per un importo a carico dello Stato di euro 9.764.054,34;

Vista la nota prot. n. 382269 del 15 ottobre 2019 (acquisita al prot. DGPROGS n. 30489/2019) con la quale la Regione Toscana trasmette la deliberazione di Giunta n. 1231 del 7 ottobre 2019 recante «DGR 666/2015 - Programma regionale di superamento dell'ospedale psichiatrico giudiziario. Rimodulazione con richiesta al Ministero della salute di revoca del finanziamento previsto per la struttura "Le Querce" e riassegnazione dello stesso all'Azienda Usl Toscana Centro per la realizzazione della nuova residenza per le misure di sicurezza di Empoli»;

Considerato che la Regione Toscana con la citata D.G.R. n. 1231/2019 approva la proposta di rimodulazione del programma di superamento dell'ospedale psichiatrico giudiziario previsto dalla D.G.R n. 715/2013 e dalla D.G.R. n. 666/2015, come approvato dai citati decreti ministeriali 19 dicembre 2013 e 14 luglio 2015;

Considerato altresì, che con la suindicata D.G.R. n. 1231/2019 la regione chiede la revoca del finanziamento relativo all'intervento «Struttura psichiatrica residenziale "Le Querce" - Comune di Firenze - AUSL 10 di Firenze», per un importo a carico dello Stato di euro 380.000,00 approvato con decreto ministeriale 19 dicembre 2013 e confermato con decreto ministeriale 14 luglio 2015, e la contestuale riassegnazione di dette risorse per la realizzazione del nuovo intervento denominato «Trasformazione della Casa circondariale femminile di via Valdorme Nuova, 15 - Empoli in Residenza sanitaria per l'esecuzione delle misure di sicurezza detentive (REMS) - Azienda Usl Toscana Centro»;

Acquisito, con nota del 2 dicembre 2013 prot. n. 27790, il concerto tecnico-finanziario del Ministero dell'economia e delle finanze sull'importo complessivo pari a euro 11.007.984,35, di cui euro 9.005.868,89 quali risorse ripartite alla Regione Toscana ed euro 2.002.115,46 quali risorse ripartite alla Regione Umbria dal decreto interministeriale 28 dicembre 2012, da assegnare alla Regione Toscana;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa, il decreto del Ministero della salute del 19 dicembre 2013, è revocato per la parte relativa all'assegnazione alla Regione Toscana della somma pari a euro 380.000,00 per la realizzazione dell'intervento denominato «Struttura psichiatrica residenziale "Le Querce" - Comune di Firenze - AUSL 10 di Firenze».

Art. 2.

1. È approvato il programma di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 1231 del 7 ottobre 2019 della Regione Toscana, per la realizzazione dell'intervento denominato «Trasformazione della Casa circondariale, femminile di via Valdorme Nuova, 15 - Empoli in Residenza sanitaria per l'esecuzione delle misure di sicurezza detentive (REMS)» - Azienda Usl Toscana Centro, il cui importo a carico dello Stato è pari a euro 380.000,00.

Art. 3.

1. A valere sulle autorizzazioni del Ministero dell'economia e delle finanze previste dall'art. 50, comma 1, lettera *c)* della legge 23 dicembre 1998, n. 448 integrato dall'art. 4-*bis* del decreto-legge del 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, nonché le tabelle F ed E delle leggi finanziarie 23 dicembre 1999 n. 488, 23 dicembre 2000, n. 388, 28 dicembre 2001, n. 448, 27 dicembre 2002, n. 289, 24 dicembre 2003, n. 350, 30 dicembre 2004, n. 311, 23 dicembre 2005, n. 266, 27 dicembre 2006, n. 296, 24 dicembre 2007, n. 244, 22 dicembre 2008, n. 203, 23 dicembre 2009, n. 191, 13 dicembre 2010, n. 220, 12 novembre 2011, n. 183, 24 dicembre 2012, n. 228, 27 dicembre 2013, n. 147, 23 dicembre 2014, n. 190, 28 dicembre 2015, n. 208, 11 dicembre 2016, n. 232, 27 dicembre 2017, n. 205 e 30 dicembre 2018, n. 145 e 27 dicembre 2019, n. 160, è assegnato alla Regione Toscana l'importo di euro 380.000,00 quali risorse ripartite alla Regione Toscana e Umbria dal decreto interministeriale 28 dicembre 2012 per la realizzazione dell'intervento di cui all'art. 2.

2. All'erogazione delle risorse provvede il Ministero dell'economia e delle finanze per stati di avanzamento dei lavori.

Art. 4.

1. La Regione Toscana trasmette al Ministero della salute gli atti di approvazione del progetto di realizzazione dell'intervento di cui all'art. 2.

2. La Regione Toscana dà comunicazione al Ministero della salute dell'indizione della gara di appalto, della data dell'avvenuta aggiudicazione dei lavori, dell'avvenuta chiusura dei lavori, dell'avvenuto collaudo degli stessi e dell'avvenuta messa in esercizio delle strutture.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo secondo la normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2020

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 25 febbraio 2021
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 342

21A02702

ORDINANZA 14 maggio 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Visto il regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 1, ai sensi del quale: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° maggio al 31 luglio 2021, si applicano le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35»;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 3, del citato decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, il quale prevede che: «I provvedimenti di cui all'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 19 del 2020, individuano i casi nei quali le certificazioni verdi COVID-19, rilasciate o riconosciute ai sensi dell'art. 9, consentono di derogare a divieti di spostamento da e per l'estero o a obblighi di sottoporsi a misure sanitarie in dipendenza dei medesimi spostamenti»;

Visto, altresì, l'art. 9 del menzionato decreto legge 22 aprile 2021, n. 52 relativo alle «certificazioni verdi COVID-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52, e, in particolare, l'art. 49, comma 2;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 2 aprile 2021, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 aprile 2021, n. 81;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 16 aprile 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 aprile 2021, n. 92;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 29 aprile 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 29 aprile 2021, n. 102 e, in particolare, l'art. 2, con il quale le citate ordinanze del Ministro della salute 2 e 16 aprile 2021 sono state prorogate fino al 15 maggio 2021;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 21 aprile 2021 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia

da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Ritenuto necessario e urgente prevedere, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 2, del richiamato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, così come richiamato dal decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, nuove disposizioni in materia di limitazione degli spostamenti da e per l'estero;

Sentito il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus Sars-Cov-2, fermi restando i divieti e le limitazioni di ingresso in Italia stabiliti dall'art. 49 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, chiunque fa ingresso per una qualsiasi durata nel territorio nazionale da Stati o territori di cui agli elenchi D ed E dell'allegato 20 del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ha l'obbligo di presentazione al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque sia deputato ad effettuare controlli, della certificazione di essersi sottoposto nelle settantadue ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale ad un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone.

2. A condizione che non insorgano sintomi di COVID-19 e fermi restando gli obblighi di dichiarazione previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021 e dall'art. 3 della presente ordinanza, le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano nei casi di cui all'art. 51, comma 7, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *f)*, *g)*, *l)*, *m)*, *n)*, *o)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

Art. 2.

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus Sars-Cov-2 e per le finalità di cui all'art. 2, comma 3, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, chiunque fa ingresso per una qualsiasi durata nel territorio nazionale da Stati o territori di cui all'elenco C dell'allegato 20 del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ha l'obbligo di presentazione al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque sia deputato ad effettuare controlli, della certificazione verde Covid-19 rilasciata o riconosciuta ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera *c)*, del decreto legge 22 aprile 2021, n. 52, da cui risulti di essersi sottoposto nelle quarantotto ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale ad un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone.

2. In caso di mancata presentazione della certificazione di cui al comma 1, è fatto obbligo di:

a) sottoporsi alla sorveglianza sanitaria e a un periodo di dieci giorni di isolamento fiduciario presso l'abitazione o la dimora nei termini di cui ai commi da 1 a 5 dell'art. 51 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, previa comunicazione del proprio ingresso nel territorio nazionale al Dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria competente per territorio;

b) effettuare un ulteriore test molecolare o antigenico al termine dei dieci giorni di isolamento fiduciario.

3. A condizione che non insorgano sintomi di COVID-19 e fermi restando gli obblighi di dichiarazione previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021 e dall'art. 3 della presente ordinanza, le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano nei casi di cui all'art. 51, comma 7, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *f)*, *g)*, *l)*, *m)*, *n)*, *o)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

4. Agli spostamenti da Israele e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del nord (compresi Gibilterra, Isola di Man, Isole del Canale e basi britanniche nell'isola di Cipro), si applica la disciplina prevista per gli Stati e i territori di cui all'elenco C dell'allegato 20 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, nei termini di cui al presente articolo.

Art. 3.

1. Chiunque fa ingresso per una qualsiasi durata nel territorio nazionale da Stati o territori di cui agli elenchi B, C, D ed E dell'allegato 20 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, prima del proprio ingresso nel territorio nazionale, è tenuto a compilare uno specifico modulo di localizzazione in formato digitale, nei termini e secondo la tempistica individuati con apposita circolare dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria, e a darne prova al vettore o a chiunque sia deputato ad effettuare controlli. Lo stesso sostituisce la dichiarazione di cui all'art. 50, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, che potrà essere resa con le modalità ivi previste in alternativa al modulo di localizzazione in formato digitale esclusivamente in caso di impedimenti tecnologici.

Art. 4.

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus Sars-Cov-2, ferme restando le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, sono vietati l'ingresso e il transito nel territorio nazionale alle persone che nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o transitato in Brasile.

2. Per le finalità di cui al comma 1, l'ingresso e il traffico aereo dal Brasile sono consentiti a condizione che i soggetti non manifestino sintomi da COVID-19 e che si trovino in una delle seguenti situazioni:

a) abbiano la residenza anagrafica in Italia da data anteriore al 13 febbraio 2021;

b) intendano raggiungere il domicilio, l'abitazione o la residenza dei figli minori, del coniuge o della parte di unione di civile;

c) siano autorizzati dal Ministero della salute, per inderogabili motivi di necessità, all'ingresso in Italia.

3. Nei casi di cui al comma 2, fermi restando gli obblighi di dichiarazione previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021 e dall'art. 3 della presente ordinanza, l'ingresso nel territorio nazionale e il traffico aereo dal Brasile sono consentiti secondo la seguente disciplina:

a) obbligo di presentazione al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque sia deputato ad effettuare i controlli, della certificazione di essersi sottoposti, nelle settantadue ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale, ad un test molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone e risultato negativo;

b) obbligo di sottoporsi ad un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine, ove possibile, ovvero entro quarantotto ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento. In caso di ingresso nel territorio nazionale mediante volo proveniente dal Brasile, il tampone di cui alla presente lettera è effettuato al momento dell'arrivo in aeroporto;

c) obbligo di sottoporsi, a prescindere dall'esito del test di cui alla lettera *b)*, alla sorveglianza sanitaria e all'isolamento fiduciario per un periodo di dieci giorni presso l'abitazione o la dimora nei termini di cui all'art. 51, commi da 1 a 5, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, previa comunicazione del proprio ingresso nel territorio nazionale al Dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria competente per territorio;

d) obbligo di effettuare un ulteriore test molecolare o antigenico al termine dei dieci giorni di isolamento fiduciario.

4. Per le finalità di cui al comma 1, l'ingresso nel territorio nazionale è altresì consentito nelle situazioni previste all'art. 51, comma 7, lettere *f)*, *m)* e *n)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, previa autorizzazione del Ministero della salute o secondo protocolli sanitari validati, in deroga ai commi da 1 a 6 del medesimo art. 51 secondo la seguente disciplina:

a) adempimento degli obblighi di dichiarazione di cui all'art. 50 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021 e all'art. 3 della presente ordinanza;

b) presentazione al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque sia deputato ad effettuare i controlli, della certificazione di essersi sottoposti, nelle settantadue ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale, ad un test molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone e risultato negativo;

c) sottoposizione a un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine, ove possibile, ovvero entro quarantotto ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento.

5. A condizione che non insorgano sintomi di COVID-19 e fermi restando gli obblighi di dichiarazione di cui all'art. 50 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021 e all'art. 3 della presente ordinanza, le disposizioni del presente articolo non si applicano all'equipaggio e al personale viaggiante dei mezzi di trasporto di persone e merci, fermo restando l'obbligo di sottoporsi ad un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine, ove possibile, ovvero entro quarantotto ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento.

Art. 5.

1. Il periodo di sorveglianza sanitaria e di isolamento fiduciario di cui all'art. 51, commi da 1 a 5, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, relativo alle persone che hanno soggiornato o transitato, nei quattordici giorni precedenti all'ingresso in Italia, in Stati e territori di cui agli elenchi D ed E dell'allegato 20 del predetto decreto, è rideterminato in dieci giorni, con l'obbligo di effettuare un test molecolare o antigenico, per mezzo di tampone, al termine dello stesso.

Art. 6.

1. Agli spostamenti dal Canada, Giappone e Stati Uniti d'America, si applica la disciplina prevista per gli Stati e i territori di cui all'elenco D dell'allegato 20 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, salvo quanto diversamente disposto dalla presente ordinanza.

Art. 7.

1. La presente ordinanza produce effetti dal 16 maggio 2021 e fino al 30 luglio 2021.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano alle Regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 maggio 2021

Il Ministro: SPERANZA

AVVERTENZA:

A norma dell'articolo 2, comma 4, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, il presente provvedimento, durante lo svolgimento della fase del controllo preventivo della Corte dei conti, è provvisoriamente efficace, esecutorio ed esecutivo, a norma degli articoli 21-bis, *21*-ter *e 21*-quater *della legge 7 agosto 1990, n. 241.*

21A03042

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 5 maggio 2021.

Approvazione del quarto aggiornamento all'Elenco nazionale degli alberi monumentali d'Italia.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'ECONOMIA MONTANA E DELLE FORESTE

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni e la normativa vigente in materia di ricorsi amministrativi;

Vista la legge 14 gennaio 2013, n. 10, recante «norme per lo sviluppo degli spazi verdi urbani» ed, in particolare, l'art. 7, comma 2, il quale stabilisce che, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per i beni e le attività culturali ed il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, è istituito l'Elenco nazionale degli alberi monumentali e che lo stesso è aggiornato periodicamente e messo a disposizione tramite sito internet delle amministrazioni pubbliche e della collettività;

Visto il decreto interministeriale del 23 ottobre 2014 (da ora in poi denominato decreto attuativo), con il quale sono stabiliti i principi e i criteri direttivi per il censimento degli alberi monumentali ed è istituito l'Elenco degli alberi monumentali d'Italia;

Visto in particolare l'art. 7, comma 5, del decreto attuativo con il quale si stabilisce che l'Elenco degli alberi monumentali d'Italia deve essere aggiornato con cadenza almeno annuale sulla base di ogni eventuale variazione in aggiunta o sottrazione;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, recante: «Disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche» ed in particolare l'art. 11, relativo alle attribuzioni al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali delle attività del Corpo forestale dello Stato, tra cui la tenuta dell'Elenco degli alberi monumentali d'Italia di cui all'art. 7, comma 2 della legge 14 gennaio 2013, n. 10;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, recante: «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali», a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, con legge 18 novembre 2019, n. 132, registrato dalla Corte dei conti al n. 89 in data 17 febbraio 2020, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 marzo 2020, n. 55;

Visto il decreto dipartimentale del 19 dicembre 2017, n. 5450, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 35 del 12 febbraio 2018, con il quale è stato approvato il primo Elenco degli alberi monumentali d'Italia, ai sensi dell'art. 7 della legge 14 gennaio 2013, n. 10, e del decreto ministeriale 23 ottobre 2014;

Visto il decreto direttoriale del 9 agosto 2018, n. 661, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 231 del 4 ottobre 2018, con il quale si è provveduto ad integrare il suddetto elenco con trecentotrentadue alberi o sistemi omogenei di alberi e nel contempo ad approvare le variazioni connesse alla perdita, per morte naturale o abbattimento, e le rettifiche dei dati relativi ad alcuni esemplari;

Visto il decreto direttoriale del 19 aprile 2019, n. 757, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 110 del 13 maggio 2019, con il quale si è provveduto ad integrare ulteriormente l'Elenco degli alberi monumentali d'Italia con cinquecentonove alberi o sistemi omogenei di alberi e nel contempo ad approvare le variazioni connesse alla perdita, per morte naturale o abbattimento, e le rettifiche dei dati relativi ad alcuni esemplari;

Visto il decreto direttoriale del 24 luglio 2020, n. 9022657, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 5 agosto 2020, con il quale si è provveduto ad integrare ulteriormente l'Elenco degli alberi monumentali d'Italia con trecentosettantanove alberi o sistemi omogenei di alberi e nel contempo ad approvare le variazioni connesse alla perdita, per morte naturale o abbattimento, e le rettifiche dei dati relativi ad alcuni esemplari;

Considerato che le Regioni Basilicata, Lazio, Liguria, Piemonte, Puglia, Sardegna e Sicilia hanno provveduto ad aggiornare i loro elenchi, aggiungendo ulteriori alberi o sistemi omogenei di alberi con caratteri di monumentalità e che i dati relativi agli stessi sono stati inseriti nell'applicativo Web Gis, all'uopo predisposto;

Considerato che la Direzione generale dell'economia montana e delle foreste - Ufficio DIFOR IV ha provveduto alla verifica di quanto riportato nei suddetti elenchi e nelle schede identificative presenti nell'applicativo, così come previsto dall'art. 7 del decreto attuativo, e ha ritenuto di potere convalidare gli elenchi regionali per un totale complessivo di centoquindici alberi o sistemi omogenei di alberi, ritenuti rispondenti ai requisiti di monumentalità;

Considerato che dall'ultimo aggiornamento si sono verificate delle perdite per morte naturale o abbattimento o per perdita dei requisiti necessari di monumentalità a causa dell'elevato deperimento strutturale e fisiologico di esemplari iscritti nell'elenco nazionale, e che, a seguito di ulteriore verifica della corrispondenza tra le informazioni riportate in elenco e quelle inserite nell'applicativo Web Gis, è stata ravvisata l'opportunità di apportare rettifiche ad alcuni dati pubblicati nei precedenti elenchi;

Tenuto conto che nell'elenco di aggiornamento predisposto sono presenti tutte le informazioni previste all'art. 7, comma 3, del decreto attuativo;

Decreta:

Articolo unico

1. L'Elenco degli alberi monumentali d'Italia di cui al decreto ministeriale del 19 dicembre 2017, n. 5450, e successivi decreti di integrazione e variazione, è integrato da centoquindici alberi o sistemi omogenei di alberi riportati nell'allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

2. Alla Direzione generale dell'economia montana e delle foreste - Ufficio DIFOR IV spetta il compito di conservare tutta la documentazione a corredo e di trasmettere ad ogni regione, per quanto di competenza territoriale, l'elenco di aggiornamento per la successiva sua trasmissione ad ogni comune interessato. Le regioni devono dare comunicazione della trasmissione sopra detta alla Direzione generale dell'economia montana e delle foreste - Ufficio DIFOR IV. I comuni rendono noti gli alberi inseriti nell'elenco nazionale ricadenti nel territorio di competenza mediante affissione all'albo pretorio, al fine di consentire al titolare di diritto soggettivo o al portatore di interesse legittimo di ricorrere avverso l'inserimento, nei modi e termini previsti dalla specifica normativa.

3. Per garantire le misure di tutela, conoscenza, valorizzazione e gestione dei beni censiti, l'approvazione e l'aggiornamento dell'Elenco degli alberi monumentali d'Italia è pubblicato nel sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali http://www.politicheagricole.it all'interno della sezione: «politiche nazionali/foreste/alberi monumentali/Elenco nazionale alberi monumentali».

4. È approvato l'elenco delle variazioni connesse alla perdita, per morte naturale, abbattimento o elevato deperimento strutturale e fisiologico, di esemplari iscritti nell'Elenco nazionale degli alberi monumentali di cui al decreto ministeriale del 19 dicembre 2017, n. 5450, e successivi decreti di integrazione e aggiornamento, riportato in allegato B che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, nonché l'elenco delle rettifiche dei dati relativi ad alcuni esemplari iscritti nell'Elenco nazionale degli alberi monumentali di cui al decreto ministeriale del 19 dicembre 2017, n. 5450 e successivi decreti di integrazione e aggiornamento, riportato in allegato C, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

5. Il numero complessivo di alberi o sistemi omogenei di alberi iscritti in elenco, integrato dalle nuove iscrizioni e dedotte le variazioni rilevate connesse alla perdita, per morte naturale, abbattimento o elevato deperimento strutturale e fisiologico, di cui agli allegati A e B dei precedenti decreti di integrazione e variazione, ivi comprese le variazioni riportate negli allegati A e B del presente provvedimento, ammonta a tremilaseicentosessantadue.

Il presente decreto è divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ed è altresì pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 maggio 2021

Il direttore generale: STEFANI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

Gli allegati A, B e C del decreto direttoriale n. 0205016 del 5 maggio 2021 di approvazione del quarto aggiornamento dell'Elenco degli alberi monumentali d'Italia sono visionabili nel sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali www.politicheagricole.it all'interno della sezione: «politiche nazionali/alberi monumentali/elenco nazionale alberi monumentali».

21A02850

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 3 maggio 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Gruppo 77 società cooperativa», in Vercelli.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI, SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto direttoriale del 13 maggio 2019, n. 83/SAA/2019 con il quale la società cooperativa «Gruppo 77 società cooperativa» con sede in Vercelli è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Ferruccio Gronda ne è stata nominato commissario liquidatore;

Vista la nota dell'11 marzo 2021 con la quale il dott. Ferruccio Gronda ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Simona Bezzi, nata a Novara il 23 aprile 1966 (codice fiscale BZZSMN66D63F952S) ivi domiciliata in corso Cavallotti n. 20, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Gruppo 77 società cooperativa» con sede in Vercelli (codice fiscale 00628270035) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale del 13 maggio 2019, n. 83/SAA/2019, in sostituzione del dott. Ferruccio Gronda, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 3 maggio 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A02847

DECRETO 3 maggio 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Service Company società cooperativa a responsabilità limitata», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto direttoriale del 5 aprile 2018, n. 96/SAA/2018, con il quale la «Service Company società cooperativa a responsabilità limitata» con sede in Roma è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Sergio Osimo ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 30 novembre 2018 con la quale si sollecitava il dott. Osimo ad inviare l'accettazione dell'incarico conferitogli, ovvero la rinuncia ad esso;

Vista la nota pervenuta il 4 aprile 2019 con la quale il dott. Osimo ha inviato la propria rinuncia all'incarico conferitogli;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Leonardo Vecchione, nato a Roma il 21 novembre 1980 (C.F. VCCLRD80S21H5010) e ivi domiciliato in via Giambattista Vico n. 22, è nominato commissario liquidatore della «Service Company società cooperativa a responsabilità limitata» con sede in Roma (c.f. 09901001009) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale del 5 aprile 2018, n. 96/SAA/2018, in sostituzione del dott. Sergio Osimo, rinunciatario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 3 maggio 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A02848

DECRETO 3 maggio 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Il Pentolone società cooperativa», in Novara.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI, SULLE SOCIETÀ
E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del com-

missario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto direttoriale del 13 maggio 2019, n. 84/SAA/2019 con il quale la società cooperativa «Il Pentolone società cooperativa» con sede in Novara è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Ferruccio Gronda ne è stata nominato commissario liquidatore;

Vista la nota dell'11 marzo 2021 con la quale il dott. Ferruccio Gronda ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il rag. Massimo Melone, nato a Novara il 1° gennaio 1969 (codice fiscale MLNMSM69A01F952Q) ivi domiciliato in via Giulio Biglieri n. 3, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Il Pentolone società cooperativa» con sede in Novara (codice fiscale 02338400035) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale del 13 maggio 2019 n. 84/SAA/2019 in sostituzione del dott. Ferruccio Gronda, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 3 maggio 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A02849

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 aprile 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Kixelle», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. Rep. 58/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 marzo 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7, 8, 9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano biosimilare di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KIXELLE,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C(nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C(nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione.

KIXELLE;

codice ATC - principio attivo: A10AB05 - insulina aspart;

titolare: Mylan Ire Healthcare Limited;

codice procedura: EMEA/H/C/004965/0000.

GUUE: 26 marzo 2021.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Kixelle» è indicato per il trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi.

Modo di somministrazione.

L'insulina aspart è un analogo dell'insulina ad azione rapida.

«Kixelle» viene somministrato per iniezione sottocutanea nella parete addominale, nella coscia, nella parte superiore del braccio, nella regione deltoidea o nel gluteo. Le sedi di iniezione devono essere sempre ruotate all'interno della stessa regione per ridurre il rischio di lipodistrofia e amiloidosi cutanea (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). L'iniezione sottocutanea nella parete addominale assicura un assorbimento più rapido rispetto ad altri siti di iniezione. Rispetto all'insulina umana solubile la maggiore rapidità di azione di «Kixelle» è mantenuta indipendentemente dal sito di iniezione. La durata dell'azione varia in base alla dose, alla sede di iniezione, al flusso ematico, alla temperatura e all'intensità dell'attività fisica.

Grazie alla maggiore rapidità di azione, «Kixelle» deve essere generalmente somministrato immediatamente prima di un pasto. Quando necessario può essere somministrato subito dopo un pasto.

«Kixelle» 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino Infusione continua sottocutanea di insulina (CSII).

«Kixelle» può essere usato per CSII con microinfusori adatti all'infusione di insulina. La CSII deve essere praticata nella parete addominale. Il sito di infusione deve essere ruotato.

Quando «Kixelle» è usato con i microinfusori per l'insulina, non deve essere miscelato con nessun altro medicinale insulinico.

I pazienti che praticano CSII devono ricevere istruzioni complete sull'uso dei microinfusori e sull'uso corretto del serbatoio e del tubo per il microinfusore (vedere paragrafo 6.6). Il set per l'infusione (tubo e cannula) deve essere cambiato seguendo le istruzioni allegate al set di infusione.

I pazienti che assumono «Kixelle» per CSII devono avere a disposizione un altro metodo di somministrazione di insulina da usare nel caso di guasti al microinfusore.

Uso endovenoso.

Se necessario, «Kixelle» può essere somministrato per via endovenosa e ciò deve essere eseguito da medici o dal personale sanitario.

Per l'uso endovenoso, i sistemi di infusione con «Kixelle» 100 unità/ml alle concentrazioni di insulina aspart da 0,05 unità/ml a 1,0 unità/ml in soluzioni di infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), 5% di glucosio o 10% di destrosio, inclusi 40 mmol/l di cloruro di potassio, sono stabili a temperatura ambiente per ventiquattro ore usando sacche per infusione in polipropilene.

Benché stabile nel tempo, una certa quantità di insulina sarà inizialmente assorbita dal materiale della sacca da infusione. Durante l'infusione di insulina è necessario monitorare la glicemia.

Somministrazione con una siringa.

«Kixelle» flaconcini richiedono l'uso di siringhe per l'insulina con corrispondente scala graduata. Vedere anche paragrafo 6.6.

«Kixelle» 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita:

«Kixelle» penna preriempita è adatta solo per iniezioni sottocutanee. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa o iniezione endovenosa, deve essere utilizzato un flaconcino. Se è necessaria la somministrazione con microinfusori per insulina, deve essere utilizzato un flaconcino.

«Kixelle» penna preriempita rilascia insulina in incrementi di una unità fino ad una dose singola massima di ottanta unità. «Kixelle» penna preriempita è stata progettata per essere utilizzata con aghi per penne per insulina disponibili in commercio. Vedere anche paragrafo 6.6.

Fare riferimento al foglio illustrativo per istruzioni dettagliate sull'uso.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1506/001 - A.I.C.: 049372016/E in base 32: 1H2QVJ 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o uso endovenoso flaconcino (vetro) 10 ml - 1 flaconcino;

EU/1/20/1506/002 - A.I.C.: 049372028/E in base 32: 1H2QVW 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml - 5 flaconcini;

EU/1/20/1506/003 - A.I.C.: 049372030/E in base 32: 1H2QVY 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml - 5 (5 x 1) flaconcini (confezione multipla);

EU/1/20/1506/004 - A.I.C.: 049372042/E in base 32: 1H2QWB 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml - 1 penna preriempita;

EU/1/20/1506/005 - A.I.C.: 049372055/E in base 32: 1H2QWR 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml - 5 penne preriempite;

EU/1/20/1506/006 - A.I.C.: 049372067/E in base 32: 1H2QX3 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml - 10 penne preriempite;

EU/1/20/1506/007 - A.I.C.: 049372079/E in base 32: 1H2QXH 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml - 10 (2 x 5) penne preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

21A02703

DETERMINA 30 aprile 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Bortezomib Fresenius Kabi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. Rep. 59/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 marzo 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 6, 7, 8, 9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: BORTEZOMIB FRESENIUS KABI, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012,

la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 aprile 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

BORTEZOMIB FRESENIUS KABI;

codice ATC - principio attivo: L01XX32 - bortezomib;

titolare: Fresenius Kabi Deutschland GmbH;

cod. procedura EMEA/H/C/005074/II/0001/G;

GUUE 26 marzo 2021.

Indicazioni terapeutiche.

Confezione 002.

Bortezomib in monoterapia o in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata o desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano già ricevuto almeno un precedente trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Bortezomib in associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato che non sono eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Bortezomib in associazione con desametasone o con desametasone e talidomide è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Bortezomib in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato che non sono candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Confezione 003.

Bortezomib in monoterapia o in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata o desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano già ricevuto almeno un precedente trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Bortezomib in associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato che non sono eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Bortezomib in associazione con desametasone o con desametasone e talidomide è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Bortezomib in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato che non sono candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Modo di somministrazione.

Confezione 002.

Il trattamento con bortezomib deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento dei pazienti con tumore, tuttavia bortezomib può essere somministrato da un operatore sanitario esperto nell'uso di agenti chemioterapici.

Bortezomib deve essere ricostituito da un operatore sanitario (vedere il paragrafo 6.6).

Modo di somministrazione.

«Bortezomib Fresenius Kabi» 1 mg polvere per soluzione iniettabile è utilizzabile solo per la somministrazione endovenosa.

«Bortezomib Fresenius Kabi» 2,5 mg polvere per soluzione iniettabile è utilizzabile per la somministrazione endovenosa o sottocutanea.

«Bortezomib Fresenius Kabi» 3,5 mg polvere per soluzione iniettabile è utilizzabile per la somministrazione endovenosa o sottocutanea.

Bortezomib non deve essere somministrato per altre vie. La somministrazione intratecale ha causato morte. Iniezione endovenosa

Iniezione endovenosa:

«Bortezomib Fresenius Kabi» 1 mg polvere per soluzione iniettabile è somministrato solo per via endovenosa. La soluzione ricostituita è somministrata per via endovenosa in bolo della durata di 3-5 secondi, mediante un catetere endovenoso periferico o centrale, seguita da un lavaggio con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). Devono trascorrere almeno settantadue ore tra due dosi consecutive di bortezomib.

Quando bortezomib è somministrato in associazione ad altri medicinali, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di questi medicinali per le istruzioni relative alla somministrazione.

Confezione 003.

Il trattamento con bortezomib deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento dei pazienti con tumore, tuttavia bortezomib può essere somministrato da un operatore sanitario esperto nell'uso di agenti chemioterapici.

Bortezomib deve essere ricostituito da un operatore sanitario (vedere il paragrafo 6.6).

«Bortezomib Fresenius Kabi» 1 mg polvere per soluzione iniettabile è utilizzabile solo per la somministrazione endovenosa.

«Bortezomib Fresenius Kabi» 2,5 mg polvere per soluzione iniettabile è utilizzabile per la somministrazione endovenosa o sottocutanea.

«Bortezomib Fresenius Kabi» 3,5 mg polvere per soluzione iniettabile è utilizzabile per la somministrazione endovenosa o sottocutanea.

Bortezomib non deve essere somministrato per altre vie. La somministrazione intratecale ha causato morte.

Iniezione endovenosa:

la soluzione ricostituita di «Bortezomib Fresenius Kabi» 3,5 mg è somministrata per via endovenosa in bolo della durata di 3-5 secondi, mediante un catetere endovenoso periferico o centrale, seguita da un lavaggio con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). Devono trascorrere almeno settantadue ore tra due dosi consecutive di bortezomib.

Iniezione sottocutanea:

la soluzione ricostituita di «Bortezomib Fresenius Kabi» 3,5 mg è somministrata per via sottocutanea nelle cosce (destra o sinistra) o nell'addome (destro o sinistro). La soluzione deve essere iniettata sottocute con un angolo di 45-90°. I siti di iniezione devono essere cambiati a rotazione nelle successive iniezioni.

Se si manifestano delle reazioni nel sito di iniezione dopo la somministrazione sottocutanea di bortezomib, può essere somministrata per via sottocutanea una soluzione meno concentrata di bortezomib (bortezomib ricostituito ad 1 mg/ml invece di 2,5 mg/ml) o è raccomandato il passaggio alla somministrazione per via endovenosa.

Quando bortezomib è somministrato in associazione ad altri medicinali, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di questi medicinali per le istruzioni relative alla somministrazione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1397/002 - A.I.C. n. 048360022/E in base 32: 1G3ULQ - 1 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino;

EU/1/19/1397/003 - A.I.C. n. 048360034/E in base 32: 1G3UM2 - 2,5 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

21A02704

DETERMINA 30 aprile 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nimenrix», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. Rep. 60/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura cen-

tralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 26 marzo 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7, 8, 9 e 12 aprile 2021;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: NIMENRIX, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA — settore HTA ed economia del farmaco — il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter* del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 aprile 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: NIMENRIX.

Codice ATC - Principio attivo: J07AH08 - Vaccino coniugato meningococcico gruppo A, C, W-135 e Y.

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG.

Cod. procedura EMEA/H/C/002226/II/0095/G.

GUUE 26 marzo 2021.

Indicazioni terapeutiche.

«Nimenrix» è indicato per l'immunizzazione attiva di soggetti da 6 settimane di vita contro la malattia meningococcica invasiva causata da Neisseria meningitidis gruppi A, C, W-135 e Y.

Modo di somministrazione.

L'immunizzazione deve essere effettuata solo per iniezione intramuscolare.

Nei neonati, il sito di iniezione consigliato è la parte anterolaterale della coscia. Nei soggetti da un anno di età, il sito di iniezione consigliato è la parte anterolaterale della coscia o il muscolo deltoide (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/767/008 A.I.C.: 042040081 /E in base 32: 182YSK sierogruppo: a 5 mcg/C 5 mcg/W-135 5 mcg/Y 5 mcg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso intramuscolare - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro), soluzione: 0,5 ml - 50 flaconcini + 50 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio per la valutazione titoli anticorpali immediati e a lungo termine suscitati da una o due dosi di Nimenrix somministrate in bambini di età compresa tra dodici e ventitre mesi. I dati di sicurezza e persistenza degli anticorpi fino a cinque anni e i dati sulla co-somministrazione di MenACWY-TT con Prevenar 13 saranno forniti in relazioni sequenziali dello studio a uno, tre e cinque anni dopo la vaccinazione.	CSR un anno - primo trimestre 2017 CSR tre anni - primo trimestre 2019 CSR cinque anni - primo trimestre 2021

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

21A02705

DETERMINA 30 aprile 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Takhzyro», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 61/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018, con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 marzo 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7, 8, 9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TAKHZYRO,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 aprile 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO ALLA DETERMINA AIFA NUMERO REP. N. 61/2021 DEL 30 APRILE 2021

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

TAKHZYRO.

Codice ATC - principio attivo: B06AC05 - Lanadelumab.

Titolare: Shire Pharmaceuticals Ireland Limited.

Cod. procedura: EMEA/H/C/004806/II/0012/G.

GUUE: 26 marzo 2021.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Takhzyro» è indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti di età pari o superiore a 12 anni.

Modo di somministrazione.

Questo medicinale deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione dei pazienti con angioedema ereditario (HAE).

«Takhzyro» è solo per somministrazione sottocutanea (SC).

Ogni unità di «Takhzyro» (flaconcino o siringa preriempita) è solo per singolo uso (vedere paragrafo 6.6).

L'iniezione deve essere ristretta ai siti di iniezione raccomandati: addome, cosce, e la parte superiore esterna delle braccia (vedere paragrafo 5.2). Si raccomanda la rotazione del sito di iniezione.

«Takhzyro» può essere auto-somministrato o somministrato da un caregiver solo dopo aver ricevuto istruzioni sulla tecnica di iniezione sottocutanea da un professionista sanitario.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1340/005 - A.I.C.: 047417050/E - in base 32: 1F71QU - 300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/18/1340/006 - A.I.C.: 047417062/E - in base 32: 1F71R6 - 300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml) - 6 (3 X 2) siringhe preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di centri specializzati per l'angioedema ereditario, allergologo, internista (RRL).

21A02706

DETERMINA 30 aprile 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Xerava», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 62/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 marzo 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7, 8, 9 e 12 aprile 2021;

Vista l'approvazione della variazione EMEA/H/C/004237/T/0013 con decisione della Commissione n. 2812 del 16 aprile 2021 con la quale viene autorizzato il cambio di titolarità da Tetraphase Pharmaceuticals Ireland Limited a Paion Deutschland GmbH;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: XERAVA, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA

- settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 aprile 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

XERAVA;

codice ATC - principio attivo: J01AA13 eravaciclina;

Titolare: Paion Deutschland GmbH;

codice procedura EMEA/H/C/004237/X/0009;

GUUE 26 marzo 2021.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Xerava» è indicato per il trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Si devono considerare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Modo di somministrazione.

Uso endovenoso.

«Xerava» è somministrato esclusivamente mediante infusione endovenosa nell'arco di circa un'ora (vedere paragrafo 4.4).

Per le istruzioni sulla ricostituzione e la diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1312/003 - A.I.C. n. 047191034/E in base 32: 1F04ZU - 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (in vetro) - 1 flaconcino;

EU/1/18/1312/004 - A.I.C. n. 047191046/E in base 32: 1F0506 - 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (in vetro) - 12 (12 × 1) flaconcini (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

21A02707

DETERMINA 30 aprile 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Vitrakvi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 63/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Visto il regolamento della Commissione n. 712/2012 di modifica del regolamento (CE) n. 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Vista la approvazione da parte dell'EMA della variazione EMEA/H/C/004919/II/0010/G del 28 gennaio 2021 che ha autorizzato la immissione in commercio della nuova confezione europea n. EU/1/19/1385/004;

Vista la istanza della azienda titolare pervenuta a questa Agenzia il 9 marzo 2021 prot. n. 28394/A con la quale viene richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio della nuova confezione del farmaco «Vitrakvi» presentazione europea n. EU/1/19/1385/004 approvata con procedura centralizzata EMEA/H/C/004919/II/0010/G nelle more della pubblicazione della decisione nel registro comunitario e nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 6, 7, 8, 9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione e nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea la nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: VITRAKVI, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 aprile 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

VITRAKVI;

codice ATC - principio attivo: L01XE53 - larotrectinib;

titolare: Bayer AG;

cod. procedura: EMEA/H/C/004919/II/0010/G.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Vitrakvi» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da tumori solidi che presentino una fusione di geni del Recettore Tirosin-Chinasico Neurotrofico (*Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase*, NTRK), che abbiano una malattia localmente avanzata, metastatica oppure nel caso in cui la resezione chirurgica possa determinare una severa morbidità, e che non dispongano di opzioni terapeutiche soddisfacenti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Vitrakvi» deve essere iniziato da medici esperti nella somministrazione di terapie antitumorali.

La presenza della fusione genica NTRK in un campione tumorale deve essere confermata con un test convalidato prima di iniziare il trattamento con «Vitrakvi».

«Vitrakvi» è per uso orale.

«Vitrakvi» è disponibile sotto forma di capsula o soluzione orale; le formulazioni hanno biodisponibilità orale equivalente e possono essere usate in modo intercambiabile.

La soluzione orale deve essere somministrata per bocca con una siringa per uso orale da 1 mL o 5 mL o per via enterale attraverso una sonda di alimentazione naso-gastrica.

Per dosi inferiori a 1 mL deve essere utilizzata una siringa per uso orale da 1 mL. La dose deve essere calcolata arrotondando il valore ai 0,1 mL più vicini.

Per dosi pari e superiori a 1 mL deve essere utilizzata una siringa per uso orale da 5 mL. La dose deve essere calcolata arrotondando il valore ai 0,2 mL più vicini.

«Vitrakvi» non deve essere mescolato con prodotti per la nutrizione se viene somministrato con una sonda di alimentazione naso-gastrica. L'interazione con i prodotti per la nutrizione potrebbe comportare il blocco della sonda.

Per le istruzioni relative all'uso delle siringhe per uso orale e delle sonde di alimentazione vedere paragrafo 6.6.

La soluzione orale può essere assunta indipendentemente dai pasti, ma non deve essere assunta con pompelmo o succo di pompelmo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1385/004 - A.I.C. n. 048215040/E in base 32: 1FZF00 - 20 mg/ml - soluzione orale - uso orale - flacone (vetro) 50 ml - 2 flaconi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a del regolamento n. 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare ulteriormente l'efficacia di larotrectinib indipendentemente dall'istologia tumorale e di studiare i meccanismi di resistenza primaria e secondaria, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare un'analisi aggregata con aumento delle dimensioni del campione, compresa la relazione finale dello studio LOXO-TRK-15002 (NAVIGATE).	30 giugno 2024
Al fine di analizzare ulteriormente la tossicità a lungo termine e gli effetti sullo sviluppo di larotrectinib nei pazienti pediatrici, con particolare attenzione allo sviluppo neurologico e alle funzioni cognitive, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la relazione finale dello studio LOXO-TRK-15003 (SCOUT), compresi i dati di *follow-up* a 5 anni.	31 marzo 2027
Al fine di confermare ulteriormente la dose appropriata raccomandata per i pazienti pediatrici, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare un modello aggiornato di PK pop basato su un ulteriore campionamento PK in pazienti di età compresa tra 1 mese e 6 anni dallo studio LOXO-TRK-15003 (SCOUT).	30 settembre 2021

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo (RNRL).

21A02708

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

REGOLAMENTO 27 aprile 2021.

Regolamento recante disposizioni in materia di piani di risanamento e finanziamento di cui al Titolo XVI (Misure di salvaguardia, risanamento e liquidazione) del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private. (Regolamento n. 47).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA
SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Vista la legge del 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modifiche nella legge n. 135 del 7 agosto 2012, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2012 che ha approvato lo statuto dell'IVASS, entrato in vigore il 1° gennaio 2013;

Visto il regolamento di organizzazione dell'IVASS e il relativo organigramma, approvati dal consiglio dell'Istituto con delibere n. 46 del 24 aprile 2013, n. 63 del 5 giugno 2013 e n. 68 del 10 giugno 2013 recanti il piano di riassetto organizzativo dell'IVASS, emanato ai sensi dell'art. 13, comma 34, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, e ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *a)*, dello statuto dell'IVASS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 recante il codice delle assicurazioni private e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 223-*ter*;

Visto il regolamento delegato (UE) 2015/35 della Commissione, del 10 ottobre 2014, che integra la direttiva n. 2009/138/CE in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e riassicurazione;

Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013, concernente l'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'Istituto;

ADOTTA
il seguente regolamento:

INDICE

Capo I
DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.
Fonti normative

1. Il presente regolamento è adottato ai sensi degli articoli 5, comma 2, 9, comma 2, 190, comma 1, 191, comma 1, lettera *b)* e 223-*ter* del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 2.
Definizioni

1. Ove non diversamente specificato, ai fini del presente regolamento valgono le definizioni dettate dal decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modificazioni ed integrazioni. In aggiunta, si intende per:

a) «alta direzione»: l'amministratore delegato, il direttore generale nonché la dirigenza responsabile ad alto livello del processo decisionale e di attuazione delle strategie;

b) «codice»: il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il codice delle assicurazioni private;

c) «fabbisogno di solvibilità globale»: il fabbisogno individuato secondo le disposizioni di cui all'art. 30-*ter*, comma 2, lettera *a)*, del codice e di cui all'art. 262 del regolamento delegato (UE) 2015/35 della Commissione, del 10 ottobre 2014;

d) «organo amministrativo»: il consiglio di amministrazione o, ove non diversamente specificato, nelle imprese che hanno adottato il sistema di cui all'art. 2409-*octies* del codice civile, il consiglio di gestione ovvero, per le sedi secondarie, il rappresentante generale;

e) «organo di controllo»: il collegio sindacale o, nelle imprese che hanno adottato un sistema diverso da quello di cui all'art. 2380, comma 1, del codice civile, il consiglio di sorveglianza o il comitato per il controllo sulla gestione;

f) «piano di risanamento»: il piano presentato dall'impresa, anche su richiesta dell'IVASS, a seguito della rilevazione dell'inosservanza del requisito patrimoniale di solvibilità a livello individuale, ai sensi dell'art. 222 del codice, o a livello di gruppo, ai sensi dell'art. 227 del codice;

g) «piano di finanziamento»: il piano a breve termine presentato dall'impresa, anche su richiesta dell'IVASS, a seguito della rilevazione dell'inosservanza del requisito patrimoniale minimo a livello individuale, ai sensi dell'art. 222-*bis* del codice, o a livello di gruppo, ai sensi dell'art. 216-*quinquies* del codice;

h) «requisito patrimoniale di solvibilità»: il requisito calcolato, a livello individuale, secondo le disposizioni di cui al Titolo III, Capo IV-*bis*, Sezione I, II e III, e, a livello di gruppo, secondo le disposizioni di cui all'art. 216-*ter* e seguenti del codice e relative disposizioni di attuazione;

i) «requisito patrimoniale minimo»: il requisito calcolato, a livello individuale, secondo le disposizioni di cui al Titolo III, Capo IV-*bis*, Sezione IV, e, a livello di gruppo, secondo le disposizioni di cui all'art. 216-*quinquies*, comma 2, del codice;

j) «ultima società controllante italiana»: la società di cui all'art. 210, comma 2, del codice o la società individuata dall'IVASS ai sensi dell'art. 210, comma 3, del codice.

Art. 3.

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni del presente regolamento si applicano alle:

a) imprese di assicurazione e di riassicurazione con sede legale nel territorio della Repubblica italiana;

b) sedi secondarie nel territorio della Repubblica italiana di imprese di assicurazione e di riassicurazione con sede legale in uno Stato terzo;

c) imprese di riassicurazione con sede legale nel territorio della Repubblica italiana;

d) ultime società controllanti italiane. Se tali società sono a loro volta controllate da un'impresa di assicurazione o riassicurazione, una società di partecipazione assicurativa, o di partecipazione finanziaria mista con sede in uno Stato membro, le disposizioni si applicano nell'ipotesi in cui l'IVASS applichi la vigilanza a livello del sottogruppo nazionale, ai sensi dell'art. 220-*bis*, comma 3, del codice e dell'art. 12 delle relative disposizioni di attuazione in materia di vigilanza sul gruppo.

Capo II

PIANO DI RISANAMENTO E PIANO DI FINANZIAMENTO INDIVIDUALE E DI GRUPPO

Art. 4.

Processo di predisposizione e di approvazione del piano di risanamento e del piano di finanziamento

1. L'organo amministrativo delle imprese di cui all'art. 3 è immediatamente convocato per rilevare l'inosservanza del requisito patrimoniale. Dalla data della riunione dell'organo amministrativo in cui è rilevata l'inosservanza decorre il termine per la presentazione del piano. Alla chiusura della riunione l'organo amministrativo informa l'IVASS dell'avvenuta rilevazione. Laddove l'inosservanza sia rilevata dall'Istituto, il termine per la presentazione del piano decorre dalla data di ricezione della comunicazione da parte dell'impresa.

2. Il piano, predisposto dall'alta direzione, è approvato dall'organo amministrativo. Il piano è fondato su basi realistiche ed è supportato da una relazione sottoscritta dai titolari della funzione di gestione dei rischi e della funzione attuariale. Il piano e la relazione sono trasmessi all'organo di controllo.

3. Nella relazione di cui al comma 2 i titolari della funzione di gestione dei rischi e della funzione attuariale attestano la coerenza delle ipotesi di cui all'art. 5, comma 1, lettera *i)*.

4. Nel caso in cui l'impresa appartiene a un gruppo per il quale è costituito un collegio delle Autorità di vigilanza, il piano di risanamento e di finanziamento presentato all'IVASS e le successive relazioni sulla sua esecuzione sono accompagnati dalla traduzione in lingua inglese.

5. L'IVASS approva il piano di risanamento entro quarantacinque giorni e il piano di finanziamento entro trenta giorni dalla presentazione da parte dell'impresa del piano completo dei dati e delle informazioni indicati nelle Sezioni I e II.

6. Entro i termini di cui al comma 5, l'IVASS può richiedere all'impresa l'acquisizione di dati e informazioni ulteriori e di maggior dettaglio rispetto a quelli indicati nelle Sezioni I e II. In tali casi, il termine di conclusione del procedimento è sospeso, per una sola volta, fino alla ricezione della risposta dell'impresa. La sospensione non può eccedere i quindici giorni per il piano di risanamento e i cinque giorni per il piano di finanziamento. Eventuali ulteriori richieste di completamento o chiarimento delle informazioni ricevute non comportano una nuova sospensione dei termini.

7. La mancata adozione del provvedimento di rigetto dell'istanza entro il termine di conclusione del procedimento equivale ad approvazione del piano.

8. Successivamente alla presentazione del piano, l'impresa comunica all'IVASS i fatti rilevanti eventualmente intervenuti e, in particolare, le variazioni nell'entità dell'inosservanza ove significative.

9. Se le misure da adottare sono riservate dall'atto costitutivo o espressamente attribuite dalla legge alla competenza dell'assemblea straordinaria, l'approvazione del piano è subordinata alla delibera delle misure necessarie entro i termini previsti dal codice per ristabilire l'osservanza del requisito patrimoniale.

Sezione I
PIANO DI RISANAMENTO E DI FINANZIAMENTO INDIVIDUALE

Art. 5.
Contenuto del piano di risanamento individuale

1. Il piano di risanamento delle imprese di cui all'art. 3, lettere *a)*, *b)* e *c)* contiene almeno i seguenti dati e informazioni:

a) evidenza delle circostanze che hanno condotto alla rilevazione dell'inosservanza del requisito patrimoniale di solvibilità con particolare riferimento al monitoraggio su base continuativa assicurato dal sistema di gestione dei rischi;

b) analisi delle cause che hanno determinato la situazione di crisi specificando:

(i) se si tratti di cause endogene o esogene;

(ii) se le cause siano attinenti a uno o più dei seguenti rischi: sottoscrizione, mercato, credito, liquidità, operativo;

(iii) le eventuali carenze nel sistema di gestione dei rischi;

c) gli effetti delle cause di cui alla lettera *b)*:

(i) sulla solvibilità e sulla liquidità dell'impresa, riportando gli indicatori rilevanti, il momento temporale a cui si riferiscono, le modalità e le ipotesi di calcolo sottostanti nonché il confronto con la propensione al rischio e con le relative soglie di tolleranza in essere;

(ii) sull'operatività e sull'organizzazione dell'impresa;

d) individuazione delle strategie che si intendono adottare per il ripristino, entro sei mesi dalla rilevazione dell'inosservanza, di un adeguato livello di fondi propri ammissibili a copertura del requisito patrimoniale di solvibilità o per la riduzione del profilo di rischio, con specifico riferimento:

(i) alla propensione al rischio;

(ii) agli obiettivi, in particolare, relativi alle politiche di investimento, al posizionamento dell'impresa nel mercato di riferimento, alla politica di riassicurazione e alle altre misure di attenuazione del rischio;

(iii) alle misure di governo societario in termini di regole gestionali e di controlli, con particolare riferimento al sistema di gestione dei rischi e alle funzioni fondamentali o essenziali e importanti;

(iv) agli assetti proprietari;

e) indicazione delle misure operative di dettaglio che l'impresa ha adottato o intende adottare in attuazione delle scelte strategiche di cui al punto *d)*. Per ciascuna delle misure, l'impresa:

(i) motiva l'adozione e valuta la possibilità di successo tenuto conto dei vincoli derivanti dagli eventuali ostacoli di carattere pratico o giuridico, dalla situazione generale dell'economia e dalle caratteristiche dell'impresa;

(ii) indica gli organi, le unità organizzative e i soggetti responsabili per l'esecuzione delle stesse e i relativi tempi di attuazione;

(iii) valuta i possibili effetti reputazionali per l'impresa e per il mercato;

f) previsione degli effetti delle misure di risanamento di cui alle lettere *d)* ed *e)* con la proiezione delle rilevanti grandezze economiche e patrimoniali, valutate secondo i principi utilizzati a fini di vigilanza, su un orizzonte temporale almeno pari a tre anni e con indicazione, almeno, degli elementi di cui all'art. 223-*ter*, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *d)* del codice e del fabbisogno di solvibilità globale. L'impresa confronta gli indicatori di solvibilità desumibili dalle predette previsioni con la propensione al rischio e le relative soglie di tolleranza;

g) previsione degli effetti delle misure di risanamento di cui ai punti *d)* ed *e)* sul bilancio di esercizio con la proiezione delle rilevanti grandezze economiche e patrimoniali su un orizzonte temporale almeno pari a tre anni e con indicazione, almeno, degli elementi di cui all'art. 223-*ter*, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* del codice;

h) previsione degli effetti delle misure di risanamento di cui ai punti *d)* ed *e)* sulla situazione di liquidità con la proiezione dei flussi di cassa in entrata e in uscita su un orizzonte temporale almeno pari a tre anni;

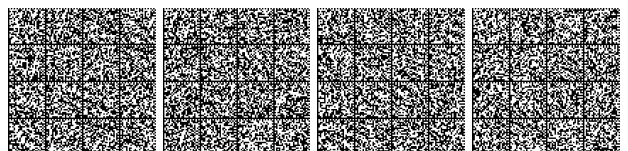
i) indicazione delle principali ipotesi di stima delle previsioni di cui ai punti *f)*, *g)* e *h)* e indicazione degli scostamenti rilevanti dalle ipotesi utilizzate per l'ultima relazione sulla valutazione del rischio e della solvibilità dell'impresa;

j) indicazione delle unità organizzative incaricate della gestione dei dati, della stima delle ipotesi e dell'elaborazione delle previsioni di cui ai punti *f)*, *g)* e *h)*;

k) il piano di comunicazione dello stato di crisi con evidenza delle modalità, dei responsabili, dei tempi, dei mezzi e dei soggetti, interni ed esterni, destinatari della comunicazione.

2. Qualora l'impresa abbia ripristinato l'osservanza del requisito patrimoniale di solvibilità entro il termine previsto per la presentazione del piano, le informazioni da riportare sono graduate secondo un principio di proporzionalità e le proiezioni di cui al comma 1, lettere da *f)* ad *h)*, sono effettuate su un orizzonte temporale di un anno.

Art. 6.
Relazione sull'esecuzione del piano di risanamento individuale

1. L'impresa presenta all'IVASS una relazione, approvata dall'organo amministrativo, concernente le misure adottate in relazione al ripristino del livello di fondi propri ammissibili a copertura del requisito patrimoniale di solvibilità o alla riduzione del suo profilo di rischio al fine di garantire la conformità al requisito stesso, entro quindici giorni dalla data prevista dal codice per il ripristino dell'osservanza del

requisito patrimoniale di solvibilità. La relazione è presentata successivamente ogni tre mesi e fino a che l'IVASS ne ravvisi l'opportunità, per riferire sui progressi nell'adozione delle misure operative contenute nel piano.

2. La relazione di cui al comma 1 contiene almeno:

a) un aggiornamento sullo stato di implementazione delle misure operative di dettaglio adottate di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*;

b) l'indicazione degli scostamenti più significativi dalle principali ipotesi di stima delle previsioni di cui all'art. 5, comma 1, lettere *f)*, *g)* e *h)*;

c) l'indicazione aggiornata dei mezzi finanziari destinati alla copertura delle riserve tecniche, del requisito patrimoniale di solvibilità e del requisito patrimoniale minimo;

d) l'indicazione aggiornata del fabbisogno di solvibilità globale.

Art. 7.

Contenuto del piano di finanziamento individuale

1. Il piano di finanziamento delle imprese di cui all'art. 3 lettere *a)*, *b)* e *c)* contiene i dati e le informazioni di cui all'art. 5 e tiene conto dei seguenti criteri:

a) le strategie che si intendono adottare sono idonee a ripristinare, entro tre mesi dalla rilevazione dell'inosservanza, un adeguato livello di fondi propri ammissibili a copertura del requisito patrimoniale minimo o a ridurre il profilo di rischio;

b) le proiezioni degli effetti delle misure di risanamento di cui all'art. 5, comma 1, lettere *d)* ed *e)* sulle grandezze di cui all'art. 5, comma 1, lettera *f)* sono effettuate su un orizzonte temporale di un anno, su base trimestrale, e riguardano esclusivamente gli elementi di cui all'art. 223-*ter*, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *d)* del codice;

c) la previsione degli effetti delle misure di risanamento di cui all'art. 5, comma 1, punti *d)* ed *e)* sul bilancio di esercizio sono effettuate su un orizzonte temporale di un anno, su base semestrale;

d) la previsione degli effetti delle misure di risanamento di cui all'art. 5, comma 1, punti *d)* ed *e)* sulla situazione di liquidità sono effettuate su un orizzonte temporale di un anno, su base mensile;

e) con riguardo alle principali ipotesi di stima delle previsioni di cui all'art. 5, comma 1, punto *i)* non è dovuta l'indicazione degli scostamenti rilevanti dalle ipotesi utilizzate per l'ultima relazione sulla valutazione del rischio e della solvibilità dell'impresa.

2. L'IVASS, comunica all'impresa se alcuni dei criteri di cui al comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)* non trovano applicazione.

3. Qualora l'impresa abbia ripristinato l'osservanza del requisito patrimoniale minimo entro il termine previsto per la presentazione del piano, le informazioni da riportare sono graduate secondo un principio di proporzionalità e le proiezioni di cui al comma 1, lettere *b)* e *d)*, sono effettuate su base semestrale.

Art. 8.

Relazione sull'esecuzione del piano di finanziamento individuale

1. L'impresa presenta all'IVASS una relazione, approvata dall'organo amministrativo, in cui illustra le misure adottate in relazione al ripristino del livello di fondi propri ammissibili a copertura del requisito patrimoniale minimo o alla riduzione del suo profilo di rischio al fine di garantire la conformità al requisito stesso. La relazione è presentata entro quindici giorni dalla data prevista dal codice per il ripristino dell'osservanza del requisito patrimoniale minimo.

2. La relazione di cui al comma 1 contiene gli elementi di cui all'art. 6, comma 2, punti *a)*, *b)* e *c)*.

Sezione II

PIANO DI RISANAMENTO E PIANO DI FINANZIAMENTO DI GRUPPO

Art. 9.

Contenuto e relazione sull'esecuzione del piano di risanamento e del piano di finanziamento di gruppo

1. Il piano di gruppo dell'impresa di cui all'art. 3, lettera *d)* contiene, oltre ai dati e alle informazioni indicati all'art. 5, per il piano di risanamento, e all'art. 7, per il piano di finanziamento, le seguenti informazioni:

a) con riferimento alle strategie per il ripristino di un adeguato livello di fondi propri ammissibili a copertura del requisito patrimoniale di solvibilità di gruppo o del requisito patrimoniale minimo di gruppo o per la riduzione del profilo di rischio:

(i) l'individuazione delle linee di *business*;

(ii) le funzioni interessate con particolare riferimento alle funzioni fondamentali o essenziali e importanti a livello di gruppo;

b) riguardo alle misure operative di dettaglio:

(i) gli interventi che si intendono adottare sull'ultima società controllante italiana e sulle singole società del gruppo, senza danneggiare la solidità finanziaria del gruppo stesso. A tal fine il piano riporta una stima degli impatti di tali interventi sulle singole società del gruppo;

(ii) le modalità tramite le quali sono assicurati il coordinamento e la coerenza delle misure da adottare, rispettivamente, a livello di ultima società controllante italiana o di altre società del gruppo interessate dal piano;

(iii) le necessarie forme di raccordo tra i processi di governo societario di gruppo e quelli delle singole società del gruppo;

(iv) le soluzioni idonee per superare gli ostacoli all'attuazione delle misure all'interno del gruppo con particolare riferimento agli ostacoli, di carattere pratico o giuridico, all'immediato trasferimento di fondi propri o al rimborso di passività all'interno del gruppo.

2. Al piano di risanamento e di finanziamento di gruppo si applicano rispettivamente le disposizioni di cui agli articoli 6 e 8.

Art. 10.

Piano di risanamento e piano di finanziamento di gruppo centralizzati

1. L'ultima società controllante italiana presenta un piano unico nei casi in cui i presupposti per la presentazione del piano di risanamento si verificano per più di una delle imprese di cui all'art. 3, lettere *a)*, *b)* e *c)* appartenenti al gruppo. Il piano, comprende gli elementi indicati all'art. 5, riferiti sia all'ultima società controllante sia alle imprese controllate, e gli elementi di cui all'art. 9, comma 1, riferiti al gruppo.

2. L'ultima società controllante presenta un piano unico nei casi in cui i presupposti per la presentazione del piano di finanziamento si verificano per più di una delle imprese di cui all'art. 3, lettere *a)*, *b)* e *c)* appartenenti al gruppo. Il piano, comprende gli elementi indicati all'art. 7, riferiti sia all'ultima società controllante sia alle imprese controllate, e gli elementi di cui all'art. 9, comma 1, riferiti al gruppo.

3. Nei casi di cui ai commi 1 e 2, il piano predisposto dall'ultima società controllante è approvato, per quanto di competenza, dall'organo amministrativo delle imprese del gruppo per le quali si sono verificati i presupposti per la presentazione del piano di risanamento o di finanziamento.

Capo III

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 11.

Modifiche al regolamento IVASS n. 7 del 2 dicembre 2014

1. I punti 23, 25 e 27 dell'allegato 1, Sezione II - Procedimenti di vigilanza d'ufficio, lettera A. Vigilanza sulle imprese di assicurazione, salvaguardia, risanamento, liquidazione e misure cautelari, del regolamento IVASS n. 7 del 2 dicembre 2014, sono così sostituiti:

23	Approvazione del piano di risanamento	Art. 222, comma 2, cod. ass.	Servizio vigilanza prudenziale	quarantacinque giorni dalla data di presentazione del piano
25	Approvazione del piano di finanziamento	Art. 222-*bis*, comma 2, cod. ass.	Servizio vigilanza prudenziale	trenta giorni dalla data di presentazione del piano
27	Approvazione del piano di risanamento di gruppo	Art. 227, comma 2, cod. ass.	Servizio vigilanza prudenziale	quarantacinque giorni dalla data di presentazione del piano

2. All'allegato 1, Sezione II - Procedimenti di vigilanza d'ufficio, lettera A. Vigilanza sulle imprese di assicurazione, salvaguardia, risanamento, liquidazione e misure cautelari, del regolamento IVASS n. 7 del 2 dicembre 2014, è aggiunto il seguente punto 27- bis:

27-*bis*	Approvazione del piano di finanziamento di gruppo	Articoli 216-*quinquies*, comma 3 e 222-*bis*, comma 2, cod. ass.	Servizio vigilanza prudenziale	trenta giorni dalla data di presentazione del piano

Art. 12.

Pubblicazione ed entrata in vigore

1. Il presente regolamento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e sul sito internet dell'IVASS ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 aprile 2021

per il direttorio integrato
Il Governatore della Banca d'Italia
VISCO

21A02701

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina AAM/PPA n. 329/2021 del 29 aprile 2021

È autorizzato il seguente *grouping* di una variazione per i tre medicinali BRANIGEN (A.I.C. 025368), NICETILE (A.I.C. 025369) e ZIBREN (025367) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

variazione tipo II - C.I.4: aggiornamento dei paragrafi 4.8 dei riassunti delle caratteristiche del prodotto e delle rispettive sezioni 4 dei fogli illustrativi, con inserimento del nuovo indirizzo per la segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaco, e modifiche minori per allineamento all'ultimo QRD *template;*

modifiche al testo delle etichette al fine di adeguarli al QRD *template* versione corrente ed inserimento dei par. 17 e 18.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.a.

Codice pratica: VN2/2019/239.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02851

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Gadovist» e «Kiralda»

Estratto determina AAM/PPA n. 330/2021 del 29 aprile 2021

Sono autorizzate le seguenti variazioni per i medicinali GADOVIST (A.I.C. 034964) e KIRALDA (A.I.C. 048063) per tutte le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

per «Gadovist» e «Kiralda»: C.I.4) modifica del paragrafo 5.1 del RCP per includere gli aggiornamenti dei dati relativi alla relassività ed alla stabilità di GBCA. Sono inclusi ulteriori risultati di nuovi studi clinici. Allineamento al QRD *template*; modifiche editoriali minori;

per «Gadovist»: C.I.z) aggiornamento stampati a seguito della valutazione del rischio ambientale effettuata per «Gadovist» in accordo al *commitment* preso durante la procedura di *line-extension* DE/H/3372/003-004/DC;

per «Gadovist»: paragrafi impattati dalle modifiche: paragrafi 4.3, 4.4, 5.1, 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo;

per «Kiralda»: paragrafi impattati dalle modifiche: paragrafi 4.3, 4.4, 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a.

Procedure europee: DE/H/XXXX/WS/656 - DE/H/3372/001-004/II/034 - DE/H/5452/001-002/II/001 - DE/H/XXXX/WS/644 - DE/H/3372/001-004/1B/031.

Codici pratiche: VC2/2019/634 - C1B-2019-2281.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02852

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travoprost e Timololo Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 331/2021 del 29 aprile 2021

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

aggiunta sito di produzione, controllo dei lotti, confezionamento secondario del prodotto finito, aumento della dimensione del lotto, introduzione di una procedura di prova alternativa del prodotto finito;

aggiunta del seguente sito di rilascio dei lotti del prodotto finito: Jadran - Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, 51000, Croatia;

cambiamento della composizione qualitativa del prodotto finito relativamente al grado di acqua utilizzata dal nuovo sito: da acqua per preparazioni iniettabili (autorizzata) a acqua purificata (solo per il nuovo sito).

Si considerano modificati di conseguenza gli stampati al paragrafo 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo relativamente alla specialità TRAVOPROST E TIMOLOLO ZENTIVA (A.I.C. 045131) nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. 045131012 - «40 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml in PP;

A.I.C. 045131024 - «40 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi da 2,5 ml in PP;

titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.;

procedura europea: DE/H/6035/II/004/G;

codice pratica: VC2-2019-414.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02853

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Propess»

Estratto determina AAM/PPA n. 332/2021 del 29 aprile 2021

È autorizzata la seguente variazione: C.I.Z aggiornamento dei paragrafi 2, 3, 4.8, 5.1, 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette al fine di adeguarsi a una raccomadazione di un autorità competente.

Adeguamento all'ultima versione del QRD *template*. Modifiche editoriali relativamente al medicinale PROPESS (A.I.C. 033372) per la seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio:

A.I.C. 033372018 - 5 dispositivi vaginali - 10 mg.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Ferring S.p.a.

Procedura europea: SE/H/129/001/II/58.

Codice pratica: VC2/2019/338.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02854

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lloyflu»

Estratto determina AAM/PPA n. 349/2021 del 29 aprile 2021

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazioni: l'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune del rinnovo europeo (CRD) 10 agosto 2019 con conseguente modifica degli stampati (EE/H/0284/001/R/001). Sono autorizzate, altresì, le seguenti variazioni: EE/H/0284/001/IA/007 tipo IB C.I.z adeguamento degli stampati a seguito della raccomandazione del PRAC (EMA/PRAC/189290/2019); EE/H/0284/001/IB/009 tipo IB C.I.z adeguamento degli stampati all'ultimo QRD *template* e alla linea guida eccipienti, aggiornamento delle etichette ai requisiti della Blue box, modifiche editoriali; di conseguenza sono modificati i paragrafi 1; 2; 4.1; 4.2; 4.4; 4.5; 4.6; 4.8; 4.9; 5.1; 5.2; 5.3; 6.1; 6.3; 6.4; 6.5; 6.6; 9; 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette, relativamente al:

medicinale: LLOYFLU;

confezioni:

042744019 - «500 mg/12,2 mg polvere per soluzione orale» 6 bustine in al/carta;

042744021 - «500 mg/12,2 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine in al/carta;

042744033 - «500 mg/12,2 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine in al/carta;

titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia - codice fiscale/partita IVA 00795170158;

codice procedura europea: EE/H/0284/001/R/001 - EE/H/0284/001/IA/007 - EE/H/0284/001/IB/009;

codice pratica: FVRMC/2018/226 - C1A/2019/2003 - C1B/2019/2236.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi

in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02855

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Salonpas flessibile», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 351/2021 del 29 aprile 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

medicinale: SALONPAS FLESSIBILE;

confezioni:

042979017 - «105 mg/31,5 mg empiastro medicato» 3 empiastri in bustina cellophane/pe/al/pe;

042979029 - «105 mg/31,5 mg empiastro medicato» 5 empiastri in bustina cellophane/pe/al/pe;

titolare A.I.C.: Hisamitsu Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via P. da Cannobio n. 9 - 20122 Milano, Italia - codice fiscale 10669090960;

procedura: mutuo riconoscimento;

codice procedura europea: UK/H/5352/001/R/001 (ORA IT/H/0737/001);

codice pratica: FVRMC/2016/1,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 28 settembre 2016, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02856

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metother»

Estratto determina AAM/PPA n. 352/2021 del 29 aprile 2021

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazione: l'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla Data comune del rinnovo europeo (CRD) 1° ottobre 2020 con conseguente modifica degli stampati (SE/H/1431/001/R/001). È autorizzata, altresì, la variazione SE/H/1431/001/IB/028 tipo IB C.I.3.z) Modifica dei paragrafi 4.2 e 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettive sezioni del foglio illustrativo al fine di implementare le conclusioni della procedura PSUSA per i prodotti medicinali contenenti metotrexato (EMEA/H/C/PSUSA/00002014/201910), relativamente al:

medicinale: METOTHER (A.I.C. 044224);

dosaggio/forma farmaceutica: «50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita»;

titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U. con sede legale in World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta - 08039 Barcelona, Spagna;

codice procedura europea: SE/H/1431/001/R/001 - SE/H/1431/001/IB/028;

codice pratica: FVRMC/2019/270 - C1B/2020/1989.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02857

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin Fresenius Kabi».

Estratto determina AAM/PPA n. 353/2021 del 29 aprile 2021

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazione: l'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune del rinnovo europeo (CRD) 9 giugno 2021 con conseguente modifica degli stampati (ES/H/0408/001-002/R/001). È autorizzata, altresì, la variazione ES/H/0408/001-002/IB/008 tipo IB C.I.3.z) Modifica dei paragrafi 4.2 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto in seguito al rapporto di valutazione EMA /869774/2018 per gli studi pediatrici presentati ai sensi dell'art. 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006, relativamente al:

medicinale: CASPOFUNGIN FRESENIUS KABI;

confezioni:

044797013 - «50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

044797025 - «70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l. con sede legale in via Camagre, 41, 37063 Isola della Scala (VR), Italia - codice fiscale 03524050238;

codice procedura europea: ES/H/0408/001-002/R/001 - ES/H/0408/001-002/IB/008;

codice pratica: FVRMC/2020/206 - FVRMC/2020/207 - C1B/2019/642.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02858

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Cerimonia di presentazione di lettere credenziali

Il 29 aprile 2021 il sig. Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. Sébastien Foumane, Ambasciatore della Repubblica del Camerun, S.E. Yerbolat Sembayev, Ambasciatore della Repubblica del Kazakhstan, S.E. Demitu Hambisa Bonsa, Ambasciatore della Repubblica Federale Democratica di Etiopia, S.E. Karla Wursterová, Ambasciatore della Repubblica Slovacca e S.E. François Xavier Ngarambe, Ambasciatore della Repubblica del Ruanda (residente a Parigi), i quali Gli hanno presentato le lettere credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

21A02709

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della raffineria della società Sarpom S.r.l., in Trecate.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000139 del 14 aprile 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 277 del 4 ottobre 2018, alla società Sarpom S.r.l, identificata dal codice fiscale 00431320589, con sede legale in viale Castello della Magliana, 25, 00148 Roma, per l'esercizio della raffineria della società Sarpom S.r.l., sita nel comune di Trecate, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A02859

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Secondo bando per la concessione di contributi ai comuni a valere sul Fondo per la demolizione delle opere abusive

Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, Dipartimento per le opere pubbliche, le risorse umane e strumentali, Direzione generale per l'edilizia statale e abitativa, e gli interventi speciali (*ex* Direzione generale per la condizione abitativa), rende noto che a decorrere dalle ore 12,00 del 15 maggio 2021 e fino alle ore 12,00 del 15 giugno 2021 i comuni posso presentare domanda di accesso al Fondo per la demolizione delle opere abusive di cui alla legge n. 205/2017, art. 1, comma 26 (di seguito Fondo demolizioni).

La domanda di contributo è presentata ai sensi del decreto interministeriale n. 254 del 23 giugno 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 agosto 2020, n. 206 e sulla sezione Amministrazione trasparente del sito internet del Ministero all'indirizzo: http://trasparenza.mit.gov.it/archivio28_provvedimenti-amministrativi_0_209604_725_1.html - con il quale sono stati stabiliti i criteri di utilizzazione e ripartizione del Fondo demolizioni.

I comuni possono presentare l'istanza attraverso la compilazione del modulo on-line che sarà disponibile alla pagina web https://fondo-demolizioni.mit.gov.it a partire dalle ore 12,00 del giorno 15 maggio 2021 e fino alle 12,00 del 15 giugno 2021, il cui fac-simile è allegato al presente avviso.

Possono presentare istanza di contributo anche comuni che abbiano già partecipato al bando di cui all'avviso prot. n. 9159 del 12 agosto 2020 o che risultino vincitori dello stesso ai sensi del decreto ministeriale n. 565 del 9 dicembre 2020 e relativo allegato, reperibile sulla sezione Amministrazione trasparente del sito internet del Ministero all'indirizzo link: https://trasparenza.mit.gov.it/index.php?id_oggetto=28&id_doc=210702 purché l'istanza abbia ad oggetto ulteriori interventi di demolizione.

I contributi saranno concessi a copertura del 50% del costo degli interventi di rimozione o di demolizione delle opere o degli immobili realizzati in assenza o totale difformità dal permesso di costruire di cui all'art. 31 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, per i quali è stato adottato un provvedimento definitivo di rimozione o di demolizione non eseguito nei termini stabiliti. Sono incluse le spese tecniche e amministrative, nonché quelle connesse alla rimozione, trasferimento e smaltimento dei rifiuti derivanti dalle demolizioni.

Ai sensi del decreto interministeriale n. 254 del 23 giugno 2020, in caso di insufficienza di Fondi, l'ordine cronologico di presentazione delle istanze è rilevante ai fini dell'ammissione al finanziamento.

Ai sensi del decreto dirigenziale prot. n. 4526 del 10 maggio 2021, il responsabile del procedimento è l'arch. Domenica Marrone.

Il presente avviso è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Sezione avvisi - ed è altresì disponibile sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, nella sezione dedicata alla presentazione delle istanze, raggiungibile sulla rete internet all'indirizzo: https://fondodemolizioni.mit.gov.it

21A02930

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-114) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.